Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 61 del 15 marzo 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 15 marzo 2010

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 50

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 23 febbraio 2010.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche. (Determinazione n. 493). (10A02786) . . . . *Pag.* 1

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Repaglinide Teva». (Determinazione/C n. 338/2010). (10A02787) . . . . *Pag.* 30

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Xeloda». (Determinazione/C n. 339/2010). (10A02788) . . . . *Pag.* 35

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lercanidipina Actavis». (Determinazione n. 1590/2010). (10A02791) . . . . *Pag.* 38

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lercanidipina Medis». (Determinazione n. 1591/2010). (10A02790) . . . . *Pag.* 41

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Actavis». (Determinazione n. 1592/2010). (10A02789) . . . . *Pag.* 44

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Mylan Generics» (10A02797). . . . . *Pag.* 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Mylan Generics Italia» (10A02796) . . . . *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Mylan Generics» (10A02795). . . . . *Pag.* 60

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Ratiopharm Italia» (10A02794) . . . . *Pag.* 63

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitoxantrone Ebewe» (10A02793). . . . . *Pag.* 65

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Esp Pharma» (10A02792). . . . . *Pag.* 68

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Kabi» (10A02798). . *Pag.* 72

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timalfa» (10A02799). . . . . *Pag.* 76

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tisseel» (10A02800) . . . . *Pag.* 80

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Panpharma» (10A02801). . . . . *Pag.* 90

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacol» (10A02802) . . . . *Pag.* 91

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Hexal» (10A02803). . . . . *Pag.* 93

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Sandoz GMBH» (10A02804) . . . . *Pag.* 95

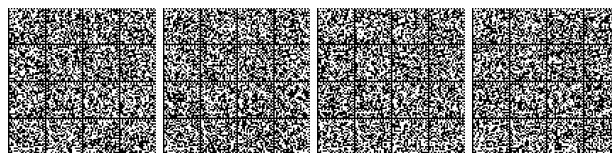
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Actavis» (10A02805). . . . . *Pag.* 97

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina EG» (10A02806). . . . . *Pag.* 99

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Epifarma» (10A02807). . . . . *Pag.* 101

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina FG» (10A02808). . . . . *Pag.* 103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Ipso Pharma» (10A02809) . . . . *Pag.* 105

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Pharmeg» (10A02810). . . . . *Pag.* 107

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina IG Farmaceutici» (10A02811) . . . *Pag.* 109

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kelis» (10A02812) . . . *Pag.* 111

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terazosina CT» (10A02813) . . . *Pag.* 113

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terazosina Get» (10A02814) . . . *Pag.* 115

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Actavis» (10A02815) . . . *Pag.* 117

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Sandoz» (10A02816) . . . *Pag.* 118

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina EG» (10A02817) . . . *Pag.* 119

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Hexal» (10A02818) . . . *Pag.* 120

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina Hexal» (10A02819) . . . *Pag.* 121

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gadovist» (10A02820) . . . *Pag.* 122

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gadovist» (10A02821) . . . *Pag.* 123

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Brimonidina Tubilux Pharma» (10A02822) . . . *Pag.* 124

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Winthrop» (10A02823) . . . *Pag.* 125

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Edronax» (10A02824) . . . *Pag.* 128

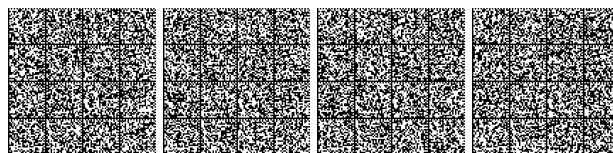
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Davedax» (10A02825) . . . *Pag.* 129

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levonelle» (10A02826) . . . *Pag.* 130

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Adenoscan» (10A02827) . . . *Pag.* 131

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxycontin» (10A02828) . . . *Pag.* 132

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Duosol» (10A02829) . . . *Pag.* 134

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Novynette» (10A02830) . . . *Pag.* 135

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 23 febbraio 2010.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche. (Determinazione n. 493).

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO VALUTAZIONE
E AUTORIZZAZIONE

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2009, n. 219 e s.m.i., pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006, e, in particolare, l'art. 38, comma 5, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio decadute sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana a cura dell'AIFA;

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze in data 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

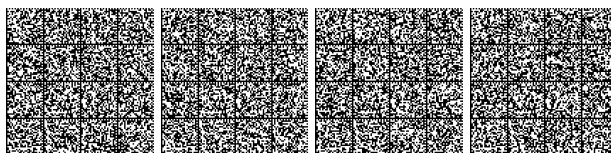
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008 di nomina del Prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008;

VISTA la determinazione AIFA del 29 maggio 2009, n. 129, con la quale è stata conferita alla Dott.ssa Anna Rosa Marra la direzione dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

VISTE le linee guida "*Sunset Clause*" pubblicate a cura dell'AIFA in data 2 aprile 2009;

VISTA la determina a firma della Dott.ssa Marra del 18 novembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2009 Supplemento Ordinario n. 228 con la quale si è provveduto alla pubblicazione dell'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche;

VISTA la determinazione di rettifica a firma della Dott.ssa Marra del 18 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2009;

CONSIDERATO che per le specialità medicinali Bactidan AIC n. 026001, Micutrin AIC n. 022403, Dimetrose AIC n. 026845, Diperil AIC n. 033461, Drilltuss AIC n. 036158, Pectodrill AIC n. 036243, Premarin AIC n. 002792, Ripix AIC n. 028803, Sirigen AIC n. 029617, Uronorm AIC n. 025325, Vit PP Angelini AIC n. 005564 e Wycillina A.P. AIC n. 009740 è stata erroneamente indicata come data di decadenza quella del 6 luglio 2009;

RITENUTO conseguentemente di dover provvedere alla corretta individuazione della data di decadenza dell'AIC delle sopramenzionate specialità;

CONSIDERATO, altresì, che le specialità Agipiù AIC n. 032291, Doridamina AIC n. 025918, Mediplus AIC n. 032118, Perebron AIC n. 017520, Ibiamox AIC n. 023426, Tafocex AIC n. 035289 e Fosfoguaiacol AIC n. 012298 non sono state sono state commercializzate entro il 6 luglio 2009 e che per le stesse non è stata presentata domanda di esenzione, si rende necessario l'inserimento delle stesse nell'Allegato A della determina a firma della Dott.ssa Marra del 18 novembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2009 Supplemento Ordinario n. 228 e successivamente rettificata con determinazione a firma della Dott.ssa Marra del 18 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2009;

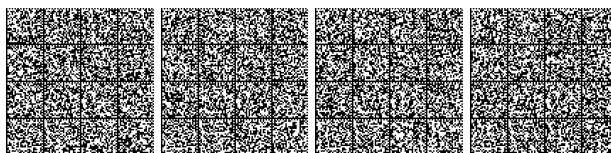
RITENUTO necessario, inoltre, espellere dall'allegato A della determinazione del 18 dicembre 2009 le specialità medicinali Sodio Acetato AIC n. 030818, Normosang AIC n. 034543, Extersin AIC n. 036718 e Prometazina NA AIC n. 031151, in ragione della documentazione depositata agli atti dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, che ne comprova l'avvenuta commercializzazione prima del 06 luglio 2009;

CONSIDERATO, infine, che la specialità medicinale Lass è stata inserita nel predetto Allegato A con un erroneo codice di AIC

DETERMINA

Art. 1

1. Le seguenti specialità sono decadute dalle date di seguito indicate:

Bactidan AIC n. 026001	il 6 ottobre 2009;
Micutrin AIC n. 022403	il 12 dicembre 2009;
Dimetrose AIC n. 026845	il 21 agosto 2009;
Diperil AIC n. 033461	il 31 dicembre 2009;
Drilltuss AIC n. 036158	l'11 agosto 2009;
Pectodrill AIC n. 036243	il 25 luglio 2009;
Premarin AIC n. 002792	il 20 ottobre 2009;
Ripix AIC n. 028803	il 24 novembre 2009;
Sirigen AIC n. 029617	il 5 dicembre 2009;
Uronorm AIC n. 025325	il 31 agosto 2009;
Vit PP Angelini AIC n. 005564	il 21 dicembre 2009;
Wycillina A.P. AIC n. 009740	il 16 gennaio 2010.

2. Sono decadute per mancata commercializzazione le specialità Agipiù AIC n. 032291, Doridamina AIC n. 025918, Mediplus AIC n. 032118, Perebron AIC n. 017520, Ibiamox AIC n. 023426, Tafocex AIC n. 035289 e Fosfoguaiacol AIC n. 012298; le stesse sono pertanto inserite nell'Allegato A della determina a firma della Dott.ssa Marra del 18 novembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2009 Supplemento Ordinario n. 228 e successivamente rettificata con determinazione del 18 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2009.
3. Sono eliminate dall'Allegato A della determinazione del 18 dicembre 2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 298 del 23 dicembre 2009 le specialità medicinali Sodio Acetato AIC n. 030818, Normosang AIC n. 034543, Extersin AIC n. 036718 e Prometazina NA AIC n. 031151, per le quali, conseguentemente, non è maturata la decadenza di cui all'art. 38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
4. Si rettifica il Codice AIC della specialità medicinale Lass AIC n 36212 leggasi Lass AIC n. 024945.

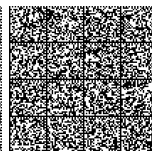
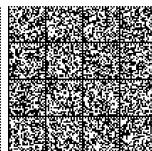
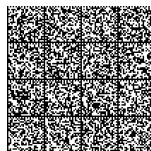
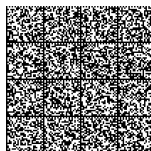
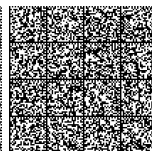
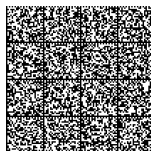
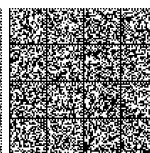
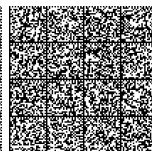
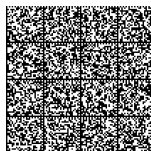
Art. 2

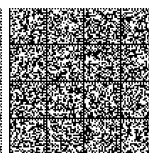
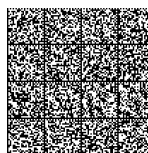
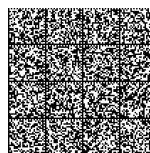
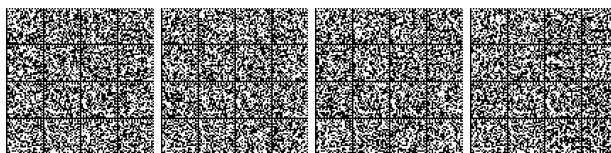
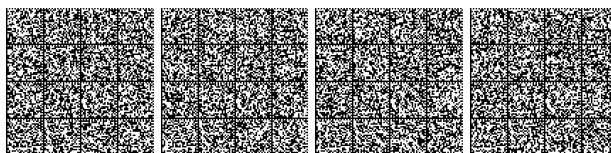
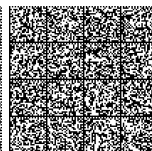
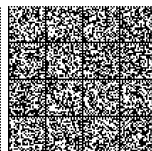
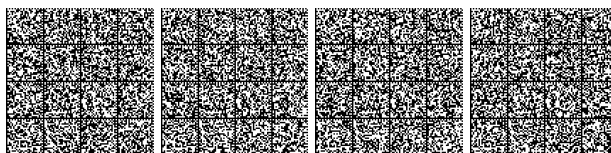
1. Il presente provvedimento, unitamente al modificato allegato A, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

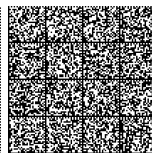
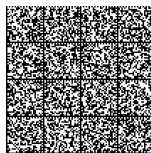
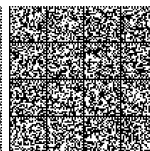
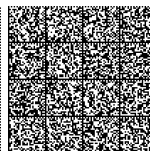
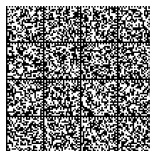
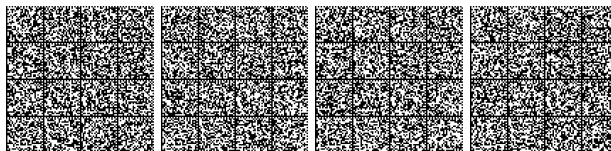
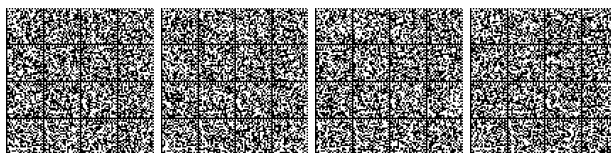
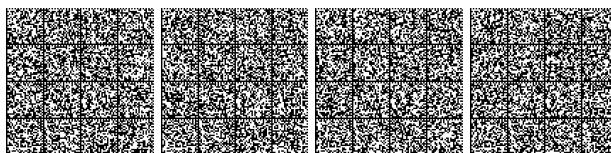
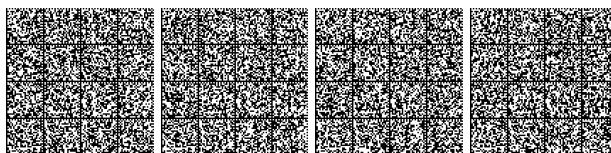
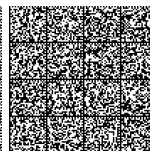
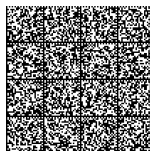
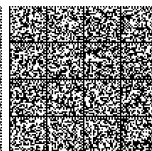
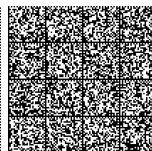
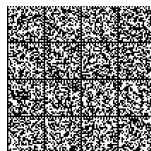
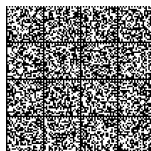
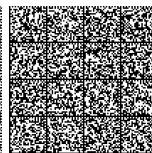
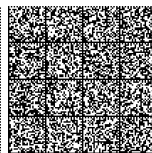
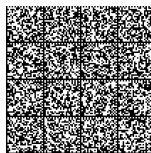
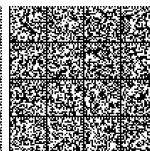
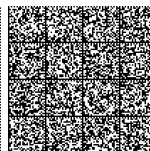
Roma, 23 febbraio 2010

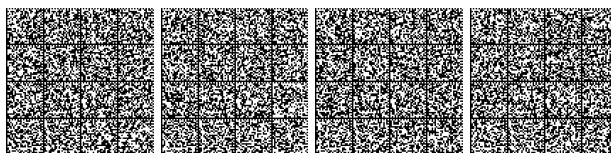
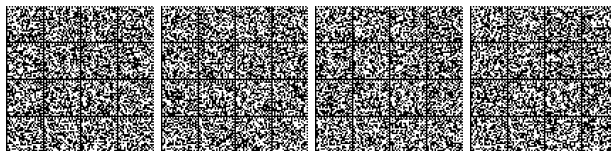
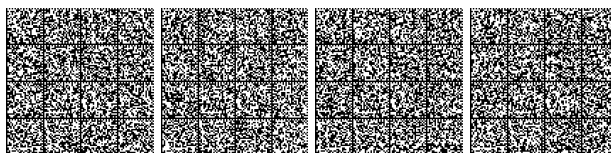
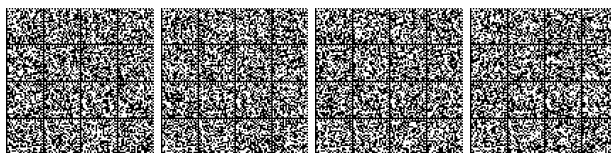
Il dirigente: Marra

ALLEGATO A

DENOMINAZIONE	AIC	TITOLARE
ABEX	026465	GLORIA MED PHARMA S.R.L.
ACELLUVAX	028274	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOST
ACESAL	004422	GEYMONAT S.P.A.
ACICLOVIR	031999	DOMPE' SPA
ACICLOVIR	034062	REMEDIA
ACICLOVIR PROGE FARM	035305	PROGE FARM S.R.L.
ACIDO ACETILSALICILICO	030132	ITALFARMACO S.P.A.
ACIDO ACETILSALICILICO	030252	ECOBI
ACIDO ACETILSALICILICO RATIOPHARM	034760	RATIOPHARM GMBH
ACIDO ASCORBICO	030131	ITALFARMACO S.P.A.
ACIDO ASCORBICO	030253	ECOBI
ACIDO ASCORBICO	031878	LACHIFARMA
ACIDO AZELAICO INTENDIS S.P.A.	036051	INTENDIS S.P.A.
ACIDO NALIDIXICO	030254	ECOBI
ACIDO TRANEXAMICO IG FARMACEUTICI	036831	I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE
ACIDO TRANEXAMICO PHARMEG	036833	PHARMEG S.R.L.
ACLONIUM	031830	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
ACLOTAN	029023	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI	032606	IRIS
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER	035567	BAXTER S.P.A.
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI GOBBI FRATTINI	031534	GOBBI FRATTINI
ACQUA PREPARAZIONI INIETTABILI PER IRRIGAZIONE	030905	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ACTASE	034617	J.C. HEALTHCARE S.R.L.
ACTICROM	029071	EURO-PHARMA S.R.L.
ACTISITE	027792	SOLCO GMBH
ACTISOUFRE	028220	LABORATOIRES GRIMBERG
ACUMAX	028578	MAX FARMA SRL
ADENOBETA	018390	SALUS RESEARCHES S.P.A.
ADIBORAN AD	028769	EUROSPITAL
ADITUM	035257	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
ADIZEM	029442	NAPP LABORATOIRES LTD
ADRENALINA	030135	ITALFARMACO S.P.A.
ADRENALINA	031921	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
AERBRON	020049	FATER S.R.L.
AFLOGINE	032224	DEVERGE'
AFLOGOS	026448	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
AFOS	024502	SALUS RESEARCHES S.P.A.
AGARBIL C.M.	034943	POLIFARMA
AGIPIU'	032291	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

AIREST	032329	CABER
ALAXINA	026485	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ALBUMINA UMANA KABI	022202	OCTAPHARMA AB
ALBUMINA UMANA KEDRION	006557	KEDRION S.P.A.
ALCALIN KELEMATA	003636	KELEMATA
ALCATROL	034253	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
ALDROX	004152	WYETH LEDERLE S.P.A.
ALFAKINASI	027133	ALFA WASSERMANN S.P.A.
ALGOCETIL	024656	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
ALIANTIL	033969	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.
ALLERPLUS	026506	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
ALLOPURINOLO DOMPE'	032096	DOMPE' SPA
ALLUMINIO IDROSSIDO	030256	ECOBI
ALLUMINIO IDROSSIDO CON MAGNESIO TRISILICATO QUALI	029730	QUALIFARMA
ALOPERIDOLO	031922	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
ALPRAN	033662	SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH
ALPROSTADIL	033532	HEXAL S.P.A.
ALUPIR	021297	L.F.M.
ALVEOSPAD	027583	CABON-DENIT
ALVOSTOP	033902	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
AMARO KELEMATA	021147	KELEMATA
AMBROXOL	033438	BAYCARE S.R.L.
AMIDO GLICEROLATO	030320	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.
AMINOFILLINA	031923	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
AMINOSPARE	035743	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
AMINOSTERIL N-HEPA	028044	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
AMINOVENOS N-PEDIATRICO	028043	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
AMIODARONE HOSPIRA	036852	HOSPIRA ITALIA S.R.L.
AMOXICILLINA	023911	BIG
AMOXICILLINA	030140	ITALFARMACO S.P.A.
AMOXICILLINA ANGELINI	035898	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
AMOXICILLINA FIDIA	033696	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
AMOXILLIN	023506	BIG
AMOXISTAD	032314	EG S.P.A.
AMPIBAC	034272	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
AMPICILLINA E SULBACTAM IBIGEN	036625	IBIGEN S.R.L.
AMPICILLINA PROMEDICA	021909	PROMEDICA S.R.L.
ANACIDASE	005433	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
ANDILEX	028888	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
ANGIOCONRAY	020453	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
ANIFED	024867	ALFA WASSERMANN S.P.A.

ANTADRIL	035011	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
ANTIACIDO GIULIANI	028099	ALFA WASSERMANN S.P.A.
ANTICOAGULANTE ACD	031325	SALF
ANTICOAGULANTE ACD	031574	GOBBI FRATTINI
ANTICOAGULANTE CPD FKI	031375	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
ANTICORIZZA OGNA	032108	OGNA
ANTIEMORROIDALI	029886	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
ANTIFLU	016816	POLIFARMA BENESSERE
ANTIMICOTICA SOLFORATA	029887	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
ANTISCOTTATURA	030299	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
ANTISCOTTATURA	031879	LACHIFARMA
ANTISCOTTATURA BIO CHEM	031095	BIO CHEM
APRENIN	027542	BRACCO
APUAX	033759	CEPHALON SRL
AQUITEL	034159	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
ARACELL	036366	CRINOS S.P.A.
ARESTAL	029303	JANSSEN CILAG S.P.A.
ARTEX	026684	LES LABORATOIRES SERVIER
ARTROREUMA	028475	TEOFARMA
AS/85	028665	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL
ASCORBIN CALCIUM	003117	ITALFARMACO S.P.A.
ASPIDOL	025008	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
ASSOGEN	028022	METAPHARMA
ASTER C	001500	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
ASTRIF	036563	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
ATENOLOLO + CLORTALIDONE	033352	LIFEPHARMA S.P.A.
ATROPINA SOLFATO	031924	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
AULIN BETA	029122	ROCHE S.P.A.
AURICID	032987	DAY FARMA
AURORIX	027945	ROCHE S.P.A.
AUSOVIT B COMPLESSO	000627	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
AVIRIN	028499	EUROFARMACO S.R.L.
AVOCIN	024469	WYETH LEDERLE S.P.A.
AXER ALFA	024749	ALFA WASSERMANN S.P.A.
BACAMPICILLINA ABC	034350	ABC FARMACEUTICI S.P.A.
BACAMPICILLINA ALMUS	034754	ALMUS S.R.L.
BACAMPICILLINA GET	034291	GET
BACIBAC	034490	MAX FARMA SRL
BACREN	034332	GAMBAR
BACTERNIL	025454	MAFFIOLI
BACTIDAN	026001	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.

BACTOFEN	032067	TELEFLEX MEDICAL
BAGNO OCULARE	029890	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
BALSAMICO	029891	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
BALSAMICO F DI M	001442	KELEMATA
BALSAMINA KRONER	010883	CECCARELLI FARMACEUTICI
BAMIXOL	032206	CRINOS S.P.A.
BASIC	008615	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
BAYERCILLIN	021130	BAYER HEALTHCARE AG
BAYMICARD	026692	BAYER HEALTHCARE AG
BECLOFAX	029146	MASTER PHARMA S.R.L.
BECLOJET	028844	PROMEDICA S.R.L.
BECLOMETASONE LPB	032820	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
BECLOMETASONE NORTON	035961	NORTON WATERFORD
BEGRIVAC	022143	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOST
BENADRYL	003588	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.
BENAPREX	033661	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.
BENDIRAL	036390	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
BENEAS	035526	BRACCO S.P.A.
BENFLOGIN	025736	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
BENVENT	028576	MAX FARMA SRL
BENZALCONIO CLORURO	029715	SOFAR
BENZALCONIO CLORURO	030300	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
BEROCCA CALCIO E MAGNESIO	034825	ROCHE S.P.A.
BETA ADALAT	027875	BAYER S.P.A.
BETADES	025265	BAYER S.P.A.
BETAMETASONE DIPROPIONATO	031280	BIOPROGRESS S.P.A.
BETAMETASONE DIPROPIONATO PLOUGH	032959	SCHERING PLOUGH SPA
BETANTRONE	028416	ITALFARMACO S.P.A.
BETAPLUS	021779	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
BETRON R	028701	ITALFARMACO S.P.A.
BETTER	027361	BAYER S.P.A.
BICONCOR	035185	BRACCO
BILAGAR C.M.	033772	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.
BILAXEN	035766	HOSPIRA ITALIA S.R.L.
BIO CI	005477	CECCARELLI FARMACEUTICI
BIOCALCIN	027795	GERMED PHARMA S.P.A.
BIOCICLIN	024276	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
BIOCIL	032140	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
BIOGRIP S	032889	BIOPROGRESS S.P.A.
BIOLAC EPS	028539	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
BIOMETIL	027416	GIBIPHARMA

BIOPERIDOLO	023919	F.I.R.M.A. S.P.A.
BIOSERN	029098	BIOPROGRESS S.P.A.
BIOSOVIRAN	033354	BIOPROGRESS S.P.A.
BIOSTEINA	027157	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
BISOLTUSSIN	034051	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
BIVITOX	028954	LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. SRL
BIZYTRAM	034923	NAPP PHARMACEUTICALS LTD
BLOX	023712	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
BRABIL	035523	BRACCO S.P.A.
BRACTON	032294	BRACCO S.P.A.
BRAPAC	035528	BRACCO S.P.A.
BREK	023932	WYETH LEDERLE S.P.A.
BREVILAX	023772	BIOHEALTH ITALIA S.R.L.
BROMAZEPAM FARMA 1	036142	FARMA 1
BRONCASPIN	023697	BAYER S.P.A.
BRONCOTURBINAL	023847	VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA
BRUFORT	024993	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
BUFFERIN	023347	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
BUPIVACAINA ANTIGEN	034814	ANTIGEN PHARMACEUTICALS
BUTASEDIL	035111	NOBEL FARMACEUTICI
C DESTROSIO	013580	A.M.S.A. S.R.L.
C MONOVIT	008702	BIG
C PIRINA	026719	BRACCO
CABALTIN	029524	S.I.F.I. S.P.A.
CALBISAN	033382	PANTAFARM SRL
CALCIDON FORTE	033590	BAYER S.P.A.
CALCIFORTE	027119	LABORATOIRES GRIMBERG
CALCIO	033389	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
CALCIO FOLINATO	033520	CRINOS S.P.A.
CALCIO FOLINATO EBEWE	034786	EBEWE ITALIA
CALCIO GLUCONATO	031928	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA	035850	HOSPIRA ITALIA S.R.L.
CALCITONINA ARMOUR	023748	RORER PHARMACEUTICALS LTD
CAMPILLIN	034793	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
CANDIAL	028974	ANIDRAL S.R.L.
CANDIBIOL	029386	PROBIOTICAL
CAPTOPRIL BIOPROGRESS	035506	BIOPROGRESS S.P.A.
CAPTOPRIL NEW RESEARCH	035458	NEW RESEARCH S.R.L.
CAPTOPRIL SELVI	035452	SELVI
CAPTOPRIL TS	035322	T.S. S.R.L.
CARBOPLATINO CRINOS	034378	CRINOS S.P.A.

CARBOTOP	032325	PULITZER
CARBOTUSS	032852	EURO-PHARMA S.R.L.
CARDIMET	001460	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
CARDIOBIL	031578	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
CARDIP	026075	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CARDIPRIL	035848	FINMEDICAL S.R.L.
CARESID	035087	FINDERM FARMACEUTICI
CARNICOR DUE	028622	MAX FARMA SRL
CARNITOLO	015997	RECOFARMA S.R.L.
CARVIT	026849	AGIPS
CASCARA	029897	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
CEBIOPIRINA	022595	BRACCO
CEFACLOR	032883	HEXAL S.P.A.
CEFADEL	028460	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CEFAMAR	024270	F.I.R.M.A. S.P.A.
CEFAZOLINA	024134	JET GENERICI
CEFAZOLINA	032789	UNION HEALTH S.R.L.
CEFAZOLINA	033436	BIOPROGRESS S.P.A.
CEFAZOLINA	033476	SALUS RESEARCHES S.P.A.
CEFAZOLINA	035481	MITIM S.R.L.
CEFAZOLINA ALTASELECT	034931	ALTASELECT
CEFAZOLINA FIDIA	033967	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
CEFIL	028642	NOVUSPHARMA
CEFOK	034515	K.B.R.
CEFONICID	035092	MITIM S.R.L.
CEFONICID 1X2	035045	1X2 PHARMA
CEFONICID ALMUS	033268	ALMUS S.R.L.
CEFONICID FIDIA	033774	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
CEFOPER	025270	A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
CEFOPRIM	024354	ESSETI
CEFOTRIZIN	025645	F.I.R.M.A. S.P.A.
CEFOXITINA ALTASELECT	025567	ALTASELECT
CEFRABIOTIC	024983	PROSPA ITALIA S.R.L.
CEFTAZIDIMA L.C.M.	035978	L.C.M.
CEFTRIAXONE ELD PHARMA	036090	ELD PHARMA
CEFULTON	034626	FULTON
CEFUR	024358	EUROFARMACO S.R.L.
CEFUREX	024301	SALUS RESEARCHES S.P.A.
CELESTODERM V	021032	SCHERING PLOUGH SPA
CEMADO	024328	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CENTOXIN	027767	LILLY

CERESTAB	035165	GE HEALTHCARE LIMITED
CESPORAN	024106	CABER
CETRIMIDE	029716	SOFAR
CEVIT	003959	ITALFARMACO S.P.A.
CHENOCOL	023631	CORNELLI CONSULTING
CHININA CLORIDRATO	031929	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
CHININA SOLFATO	030144	ITALFARMACO S.P.A.
CHININA SOLFATO X-PHARMA	032677	X-PHARMA
CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO - NICOTINAMIDE - ACIDO ASCORBICO U	035155	UNION HEALTH S.R.L.
CICLAFAST	025951	MASTER PHARMA S.R.L.
CIFLOX	026698	BAYER HEALTHCARE AG
CILEST	025973	JANSSEN CILAG S.P.A.
CILFERON A	028292	JANSSEN CILAG S.P.A.
CILPIER	034389	ALTASELECT
CIMETIDINA PHARMALABOR	029445	PHARMALABOR
CIMEXIL	029439	GIULIANI SPA
CINIDEF	034903	N & P S.R.L.
CIPROTERONE ACETATO + ETINILESTRADIOLO BAYER	032929	BAYER S.P.A.
CIPROTERONE ACETATO BAYER	033285	BAYER S.P.A.
CISPLATINO	028739	SANDOZ
CISPLATINO CRINOS	033416	CRINOS S.P.A.
CITANEST 3% OCTAPRESSIN	021578	DENTSPLY ITALIA S.R.L.
CITARABINA CRINOS	033507	CRINOS S.P.A.
CITROMAGNESIACA LIMONATA	029923	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
CITROPLUS	022769	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
CLAMIREN	028670	BAYER S.P.A.
CLENASMA	025100	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
CLIDAXIN	035127	FISIOPHARMA S.R.L.
CLIMEDETTE	034158	RESOURCE MEDICAL
CLIMOSTON	031050	SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH
CLINORETTE	034157	RESOURCE MEDICAL
CLISMA PRONTO GIULIANI	028905	GIULIANI SPA
CLOMIPRAMINA	034286	DOC GENERICI SRL
CLOROCHINA BIFOSFATO	030147	ITALFARMACO S.P.A.
CLOROCHINA BIFOSFATO	030259	ECOBI
CLOROSAN	032285	LACHIFARMA
COBANOV	032904	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
CODEX DNB	021989	ZAMBON ITALIA S.R.L.
COEDIECI	027609	MITIM S.R.L.
COLEDOS	024974	PROSPA ITALIA S.R.L.
COLIFOSSIM	024271	DAY FARMA

COLIZIN	034033	PROGE FARM S.R.L.
COLLIRIUM GEYMONAT	032237	GEYMONAT S.P.A.
COLLODIO ALL' ACIDO SALICILICO	029901	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
COLLYRIA	032234	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.
CONRAY	020454	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
CONRAY 400	020685	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
CONTRAUTO	017988	FATER S.R.L.
CONTUSIL	032123	FARMA 3
CORDIPINA	028344	FARMACEUTICA PAVESE
CORICIDIN	033790	SCHERING PLOUGH SPA
CORIFORTE	032028	SCHERING PLOUGH SPA
CORMAGNESIN	029253	WORWAG PHARMA GMBH
CORTISOMICINA	010733	TUBILUX PHARMA S.P.A.
CRENODYN	025555	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
CRISOLAX C.M.	035359	ITALFARMACO S.P.A.
CRITICHOL	020603	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
CROM	034575	S.F. GROUP
CROMOCUR	033904	TIPOMARK S.R.L.
CRONACOL	026936	MAX FARMA SRL
CURTIN	028335	IBN SAVIO
CYSTRIN	033301	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
D/NPR	028664	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
DAYRUN	035785	FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS S.R.L.
DEA	032103	BIOPROGRESS S.P.A.
DEBENAR	035253	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
DENESTIL	033421	PULITZER
DEPRESAM	027420	PARKE DAVIS
DERMAZOL	025411	NOVASOREL
DESAMETASONE	030152	ITALFARMACO S.P.A.
DESAMETASONE	030260	ECOBI
DESMOPRESSINA GALENPHARMA	036639	GALENPHARMA GMBH
DESOGESTREL/ETINILESTRADIOLO	033157	JENAPHARM
DESOGESTREL/ETINILESTRADIOLO	034404	WYETH LEDERLE S.P.A.
DEXOKET	034043	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.
DI MILL FRESH	033163	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.
DIABEXAN	017478	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI
DIABORALE	013730	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
DIASTABOL	033243	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
DICALCIUM	022570	ABIOGEN PHARMA S.P.A.
DICLOFENAC CLONMEL	033244	CLONMEL HEALTHCARE
DICLOFENAC FIDIA	028966	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

DICLOMED	035308	FARMAKA S.R.L.
DICORTAL	025805	AVANTGARDE S.P.A.
DIDRO KIT	028148	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
DIDRONEL	032914	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
DIERTINA	022600	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
DIESIS	028205	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
DIESPOR	031971	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
DIGENIT	025522	PIETRASANTA PHARMA S.P.A.
DIGERALL	023384	FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA
DIGITOSSINA	031932	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
DIGOSSINA	030637	I.S.F.
DIGOSSINA	031933	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
DIGOXINA NATIVELLE	027419	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
DIMETROSE	026845	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
DINELASI	028482	GENTIUM S.P.A.
DIPERIL	033461	ANTRIVEX S.R.L.
DIPIRIDAMOLO	029283	EG S.P.A.
DIPROGENTA	026256	ESSEX ITALIA S.P.A.
DISGREN	028502	PFIZER ITALIA S.R.L.
DIVAMOX	034635	NEW RESEARCH S.R.L.
DOLEX	027638	IFI
DOLNAIT	028666	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
DOLOBION	035524	BRACCO S.P.A.
DOLOXTREN	033154	SINTACTICA S.R.L.
DOPACARD	033511	CEPHALON SRL
DOPAMINA CLORIDRATO	030638	I.S.F.
DOPAMINA CLORIDRATO	031949	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
DOPATOX	013759	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
DORIDAMINA	025918	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
DOXICICLINA ETHYPHARM	029991	ETHYPHARM
DOXINA	021818	PHARMION
DRAMOXIN	032937	D.R. DRUG RESEARCH S.R.L.
DRILLTUSS	036158	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
DRISTAN	028102	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
DRONICIT	035329	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
DUEFER	033198	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
DUMICOAT	029017	CABON-DENIT
DUNK	034688	SEPI CHIMICA S.R.L.
DUO C	007003	GEYMONAT S.P.A.
ECCELIUM	029185	SOCIETA' ITALO-BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI
ECODERM	029562	ESSEX ITALIA S.P.A.

ECOSPOR	033053	WYETH LEDERLE S.P.A.
EDEINA	035059	ZAMBON S.P.A.
EDEMAX	033936	S.I.F.I. S.P.A.
EFDEGE	036751	IASON GMBH
EFEDRINA CLORIDRATO	029905	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
EFEDRINA CLORIDRATO	031948	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
EFFERCAL	032319	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
EFFERZINC	035546	HERMES ARZNEIMITTEL
EL. DI REINT. CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO BIEFFE MEI	031238	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELASTEPEL	032122	HOBAMA
ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO NOVASEL	031369	NOVASELECT
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SOD	031370	NOVASELECT
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON GLUCOSIO E SODIO GLUCONATC	031237	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE PH 7.4 CON SODIO GLUCONATO BIEFF	030913	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA	030915	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA NOVASELECT	030739	NOVASELECT
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA	030916	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO NO	031371	NOVASELECT
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA FKI	031376	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA NOVASELECT	031366	NOVASELECT
ELETTROLITICA REIDRATANTE	032632	IRIS
ELETTROLITICA REIDRATANTE (SOL DARROW I)	032598	IRIS
ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO	031249	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.
ELLECARE	035845	PHARMACARE S.R.L.
ELLECI 1000	027117	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
ELOVENT	036714	SCHERING PLOUGH SPA
ELVETIL	035010	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
EMADOTE	029174	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
EMOBLOC	036832	EPIFARMA S.R.L
EMOPREMARIN	022120	WYETH MEDICA IRELAND
EMOVIS	027360	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
ENDOBIL	022910	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
ENDOCISTOBIL	014629	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
ENDOSTEM	028540	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
ENTEROMIX	024518	BIOPROGRESS S.P.A.
EPACALCICA	032788	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
EPAPLEX	017973	FARMA 1
EPARINA CALCICA ETHYPHARM	033610	ETHYPHARM
EPARINA CALCICA FORMENTI	031233	FORMENTI PRODOTTI
EPARINA CALCICA UNION HEALTH	035385	UNION HEALTH S.R.L.
EPARSAN	031969	NUOVO CONSORZIO SANITARIO NAZIONALE S.R.L.

EPICURE	036082	CRINOS S.P.A.
EPITOMAX	032335	J.C. HEALTHCARE S.R.L.
EPOGAM	027514	SCOTIA PHARMACEUTICALS
EPOXITIN	027017	J.C. HEALTHCARE S.R.L.
EQUILITHIUM	032859	FARMAFIN
ERCEF	027404	SINTOFARM FARMACEUTICI S.P.A.
ERDOS	028487	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
ERGOMETRINA MALEATO	031939	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
ERGOMETRINA MALEATO BIL	031872	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
ERGOTAMINA TARTRATO	029907	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
ERGOTAMINA TARTRATO	031940	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
ERGOTINA	028315	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.
ESANOL	035079	PULITZER
ESCOR	029078	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
ESCUDO	033491	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
ESTALIS	034210	NOVARTIS FARMA S.P.A.
ESTRADIOLO	033994	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ETAPROCTENE	015064	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
ETOPOSIDE FIDIA	033521	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
EUBRIT	035554	EPIFARMA S.R.L
EUDEXTRAN	022438	MEDACTA ITALIA S.R.L.
EUDON	028876	EUROFARMACO S.R.L.
EUNASIN	021871	BRACCO
EUROCEFIX	034609	FARMA 1
EUROCINA	034657	IPA
EVANOR D	022522	WYETH MEDICA IRELAND
EXODERIL	028474	NOVARTIS
FANSIDOL	028766	NCSN FARMACEUTICI S.R.L.
FARMICLORINA	032822	GERMO
FARMOSPASMINA	004258	GIULIANI SPA
FASTIGMINA	028117	FORMENTI PRODOTTI
FEDOPAM	027967	CEPHALON SRL
FENILEFRINA CLORIDRATO	029909	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
FENTOKET	035553	ALMUS S.R.L.
FERIG	034538	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
FERREMATOS	028597	PULITZER
FERRO GLUCONATO SO.SE.PHARM	034748	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI
FEVITAL	018227	PROSPA ITALIA S.R.L.
FIBRONEVRINA	019923	CECCARELLI FARMACEUTICI
FIRMADOL	034042	F.I.R.M.A. S.P.A.
FLAMINIDE	033358	FORMENTI PRODOTTI

FLAVIS	028337	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
FLEBIVAS	029022	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
FLEET MICRO-ENEMA	033075	DE WITT
FLEXIFER	034539	PULITZER
FLOBACIN	026342	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
FLOGOGIN	034706	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
FLOSODIC	032895	TOSI SALUTE
FLUCIS	035651	CIS BIO S.P.A.
FLUINAL	024903	DOMPE' SPA
FLUIRES	028749	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
FLUNISOLIDE	033970	ALFRAPHRMA
FLUNISOLIDE ALMUS	035149	ALMUS S.R.L.
FLUOCARIL	034690	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
FLUOCIT	022097	NOVASOREL
FLUOR VERDE	016549	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
FLUOROURACILE BAXTER	035159	BAXTER S.P.A.
FLUOXETINA	034109	BIG
FLURBIPROFENE	033210	ABBOTT S.R.L.
FLUTAMIDE	033113	ALFA WASSERMANN S.P.A.
FLUTAMIDE PLOUGH	032878	SCHERING PLOUGH SPA
FLUTAMIDE RECORDATI	034403	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
FLUVIRIN	028372	EVANS VACCINES
FOLIX	027409	CABER
FONEXEL	034736	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
FONICEF	032807	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
FONISAL	033229	SALUS RESEARCHES S.P.A.
FORTIPAN	034567	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
FOSFATO SODICO ACIDO BIO CHEM	031140	BIO CHEM
FOSFIDRAL	002015	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
FOSFOGUAIACOL	012298	QUALIFARMA SRL
FOXIL	033477	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
FRIDOL	019872	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
FRUT	033504	ZEUS S.R.L.
FRUTTOCAL	022942	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
FUCLODE	032990	BIOPROGRESS S.P.A.
FURABID	029211	FORMENTI PRODOTTI
FUROSEMIDE	031942	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
FUROSEMIDE ECOBI	030266	ECOBI
GALMAX	028432	MAX FARMA SRL
GANAPROFENE	033383	ISTITUTO GANASSINI S.P.A. DI RICERCHE BIOCHIMICHE
GASTRO PEPSIN	009535	CECCARELLI FARMACEUTICI

GASTROSED	024982	A.M.S.A. S.R.L.
GASTROZIM	033899	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
GEFOIC	028164	ZAMBON ITALIA S.R.L.
GEMFIBROZIL GET	033806	GET
GENIDIN	035083	PULITZER
GEYDERM	032235	GEYMONAT S.P.A.
GEYDERM SEPSI	032236	GEYMONAT S.P.A.
GEYFRITZ	004190	GEYMONAT S.P.A.
GFS ERBAMONT ITALIA	028307	ERBAMONT
GHB 02	028916	GET
GIUVAPRESS	034166	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
GIZERO	034083	GERMO
GLICACIL	028616	SHIRE ITALIA S.P.A.
GLICERINA	031629	SOFAR
GLICEROLO CON SODIO CLORURO	030921	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
GLICEROLO NOVARTIS	031991	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
GLICINA	032624	IRIS
GLICINA + ETANOLO	029287	BAXTER
GLICINA E MANNITOLO	032611	IRIS
GLICINA FKI	031918	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
GLICLAZIDE CALAO	036436	CALAO S.R.L.
GLICOLAMP	028661	LAMP S. PROSPERO
GLOBOCEF	028153	ROCHE S.P.A.
GLUCONATO FERROSO AUROBINDO	035000	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.
GLUCOSIO	031558	GOBBI FRATTINI
GLUCOSIO	032630	IRIS
GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO FKI	031385	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
GLUCOSIO CON SODIO CLORURO	032629	IRIS
GLUCOSIO E POTASSIO CLORURO NOVASELECT	031372	NOVASELECT
GLUCOSIO E SODIO CLORURO BIEFFE MEDITAL	030925	BIEFFE MEDITAL S.P.A.
GLUCOSIO E SODIO CLORURO NOVASELECT	031373	NOVASELECT
GLUTANIL	028369	BIOPROGRESS S.P.A.
GLUTATOX	028350	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.
GLUTRIL	022838	INNOVEX S.R.L.
GLYTRIN	033316	BIOGLAN LABORATOIRES
GOCCE ODONTALGICHE	030308	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
GOLASOL	028932	GAMBAR
GONOR	028354	MEDA PHARMA S.P.A.
GRINFLUX	034555	S.F. GROUP
GRUMIVIT	034024	PIEMONT-FARM S.R.L.
GUAJABRONC	025472	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

GYNINTIMO	035532	GERMO
HAIMACIG ENDOVENA	028179	KEDRION
HAMAMILLA	032241	PHARMASETTE
HEMOFLUSS	033952	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI
HERBE'	032066	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
HIBIDIL	032187	SSL HEALTHCARE ITALIA
HIBIMAX	032189	SSL HEALTHCARE ITALIA
HIBTITER	028929	WYETH LEDERLE S.P.A.
HUMOFERON	027381	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
HYDREX SURGICAL SCRUB	032320	ADAMS HEALTHCARE LTD
HYLASHIELD	034402	FARMILA-THEA
HYPERIUM	032020	LES LABORATOIRES SERVIER
HYPOSTAMINE	023718	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
IALECT	035225	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
IBIAMOX	023426	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
IBUPROFENE	033168	ABBOTT S.R.L.
IBUPROFENE RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL	028797	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
IBUSCENT	029476	ELAN PHARMA LTD
ICARUS	035794	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
IDRAZIL	035522	BRACCO S.P.A.
IDROCORTISONE LUX	010732	TUBILUX PHARMA S.P.A.
IDROELETTROLITICA BILANCIATA GASTRICA FKI	030762	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
IDROLAC EPS	028909	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
IDROLATTONE	022666	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
IDRONEOMICIL	011203	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
IETEPAR	018748	ROTTAPHARM S.P.A.
IFENEC SHAMPOO	028795	ITALFARMACO S.P.A.
IMIXANE	033353	LIFEPHARMA S.P.A.
IMMUNOTETAN	021935	KEDRION S.P.A.
IMOVAX POLIO ORALE	029183	SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.
IMPRESIAL	026095	ZAMBON ITALIA S.R.L.
IMPROMEN	026127	FORMENTI PRODOTTI
INNOHEP	027815	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCT LTD
INOPAMIL	025257	ZAMBON S.P.A.
INTRAFUSIN	033150	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
IODOPOVIDONE ANGELINI	032120	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
IPATOX	028349	IPA
IPERICO SEGEFARM	034928	SEGEFARM
IPOCALCIN	027431	SALUS RESEARCHES S.P.A.
IPOCROMO	028587	RIPARI GERO
IPRAFEN	024767	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

IPRAGOCCE	034193	PROGE FARM S.R.L.
IPRIFLEX	028120	PROMEDICA S.R.L.
IPROSTEN	027494	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
IRISELF	035527	BRACCO S.P.A.
ISEPACIN	029307	SCHERING PLOUGH SPA
ISF 09338	027592	I.S.F.
ISIMET	028168	ABBOTT S.R.L.
ISOFLURANE MEDEVA	033116	MEDEVA EUROPE LIMITED
ISOFLURANE RHODIA ORGANIQUE FINE LTD	029184	RHODIA ORGANIQUE FINE LTD
ISONIAZIDE	030268	ECOBI
ISOSORBIDE-5-MONONITRATO EUDERMA	033719	EUDERMA
ISOSORBIDE-5-MONONITRATO RECORDATI	034250	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
ISOZETA	027595	ZETA
ITRIZOLE	027822	J.C. HEALTHCARE S.R.L.
JARSIN	033890	LICHTWER PHARMA AG
JUVEPAR	028608	BRACCO
KAL 1000	033246	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
KEFOX	024312	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
KETARTRIUM	024494	BIG
KETO	023324	BAYER S.P.A.
KETOPROFENE	033539	RATIOPHARM GMBH
KICAL	032345	CABER
KILIOS	021586	PFIZER ITALIA S.R.L.
KIRON	027305	BAYER S.P.A.
KLI TEAR	034488	MODE BRILLEN KONTAKT LINSEN
KOBAC	034362	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
KREBSILASI IRBI	026610	WYETH LEDERLE S.P.A.
KREDEX	027605	ROBIN S.R.L.
LACRIFILM	034139	ALFA INTES
LACRIMED	034300	BRACCO S.P.A.
LACTOCANDIL	032854	ANIDRAL S.R.L.
LACTOGER EPS	027581	UCB PHARMA S.P.A.
LACTOVIS	028496	FERMENTI
LACTYL EPS	034542	ABC FARMACEUTICI S.P.A.
LAMPOCEF	033417	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
LAMPOSPORIN	024308	PROSPA ITALIA S.R.L.
LANSINOH	034552	AMEDA EGNELL LIMITED
LASS	024945	ALFA WASSERMANN S.P.A.
LATTULOSIO GIULIANI	027302	GIULIANI SPA
LAXIVAL FIBRE	028774	BAYER S.P.A.
LEBLON	024019	ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.

LEGEND	029081	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
LENET CREMGEL	028289	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.
LENTARON	029039	NOVARTIS
LENTORSIL	028708	ITALFARMACO S.P.A.
LEPTOFEN	020472	PFIZER ITALIA S.R.L.
LEUCORSAN	005030	LIFEPHARMA S.P.A.
LEVELYN	034577	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
LEVODOPA CARBIDOPA EG	035897	EG S.P.A.
LEVOMET	032829	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
LIDENT ADRENALINA	029180	COSMO
LIDENT ADRENOR	029179	COSMO
LIDERSOLV	034896	ALTA CARE
LIDOCAINA CLORIDRATO	030269	ECOBI
LIDOCAINA CLORIDRATO	031950	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO	031289	BIOPROGRESS S.P.A.
LIDONEST 2%	027752	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
LINES LEI	032043	FATER SPA
LINIMENTO BERTELLI	005363	KELEMATA
LIOGLUTAMIX	034081	TORRE
LIPOSYN	027019	HOSPIRA ITALIA S.R.L.
LIS EPS	027337	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.
LISEMIR	034251	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
LISETA	033655	N.V. ORGANON
LITIO CARBONATO	031893	LACHIFARMA
LITIO CARBONATO MARVECSPHARMA SERVICES	029979	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
LOCRAL	028745	SCHERING PLOUGH SPA
LONTAX	036431	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
LORAZEPAM LEDERLE	031808	WYETH LEDERLE S.P.A.
LORBEF	028345	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
LORMETAZEPAM BAYER	032943	BAYER S.P.A.
LORMETAZEPAM FARMA 1	035909	FARMA 1
LUCEBANOL	035221	TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.
LUCIBRAN	028105	BRACCO S.P.A.
LUTEX E	006611	A.M.S.A. S.R.L.
LUXOCID	034713	DUEGI PHARMA S.R.L.
LYCIA LUMINIQUE	032317	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO
MACROBID	028703	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
MAFTIDIN	036549	PROGE FARM S.R.L.
MAGLUT	028813	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
MAGNESIA EFFERVESCENTE SANITAS	025672	I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL
MAGNESIA KELEMATA	000864	KELEMATA

MALTOFER	032772	VIFOR FRANCE SA
MANERIX	028641	NOVUSPHARMA
MANNITOLO E SORBITOLO	032627	IRIS
MAVIK	028265	ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.
MAXISTERIL	034732	GERMO
MEDIPLUS	032118	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
MEFLAVAL	027486	FARMIGEA
MEGAVEC	028977	PROPHINPHARMA
MENALGON	015987	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
MEPIVACAINA PULITZER	035125	PULITZER
MERAPRIL	034848	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
MERBROMINA	031880	LACHIFARMA
MERCUROCROMO	013922	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.
MERLUZZINA	014115	MF LEADERS
MESALAZINA	034308	NOVOPHARM FRANCE
METACAF	027406	BARDIAFARMA
METAMUCIL	024399	PROCTER & GAMBLE S.R.L.
METASAL	028970	SALUS RESEARCHES S.P.A.
METAZOL	027399	C.T. LABORATORIO FARMACEUTICO
METINA	019676	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
METIVIROL	028225	RIPARI GERO
METOTENS	027310	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
METOTRESSATO	028747	SANDOZ
METOTRESSATO FIDIA	033478	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
METRONIDAZOLO	030165	ITALFARMACO S.P.A.
MEZEN	026417	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
MIADENIL	027812	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
MICELIUM	029186	SOCIETA' ITALO-BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI
MICOSTEN	024848	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
MICROCID	034782	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
MICROLAX	032093	MCNEIL AB
MICUTRIN	022403	PFIZER ITALIA S.R.L.
MIDAZOLAM	035284	ALFRA SNC
MIELE ROSATO BIO CHEM	031148	BIO CHEM
MIKAVIR	025587	SALUS RESEARCHES S.P.A.
MINERVIT	034839	SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
MIONIDIN	028019	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
MIOREL	032979	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
MIRTAZAPINA ORGANON	036856	N.V. ORGANON
MIXER	028320	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
MOASAN	035649	ASTELLAS PHARMA S.P.A.

MOD	025832	WYETH LEDERLE S.P.A.
MOGUSTIL	028897	DOMPE' FARMACEUTICI SPA
MOLCAIN	027391	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
MONTRICIN	025046	SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI SPA
MORUVIRATEN	027978	BERNA BIOTECH ITALIA S.R.L.
MOSANAX	035650	ASTELLAS PHARMA S.P.A.
MUCIVITAL	032370	ARKOPHARMA
MUCONORM	027175	PROSPA ITALIA S.R.L.
MUCOSYT	028709	BIOPROGRESS S.P.A.
MUCOTHIOL	029069	S.C.A.T.
MUSIQA	036169	BAYER S.P.A.
MXL CONTIN	034096	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS
N 32 COLLUTTORIO	032643	ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO
NALOXONE	033336	SIRTON PHARMACEUTICALS
NAPRO-DOL	032180	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
NAPROXENE	033289	LIFEPHARMA S.P.A.
NASIVIN	019794	BRACCO
NATECAL	029473	ITALFARMACO S.P.A.
NENIA	034654	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA
NEO ASENSIL	032051	L.F.M.
NEO CARDIOL	029096	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
NEO CORICIDIN C	027571	SCHERING PLOUGH SPA
NEO CORICIDIN GOLA	009089	SCHERING PLOUGH SPA
NEO CORICIDIN TOSSE	001585	SCHERING PLOUGH SPA
NEO UNIPLUS	027800	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
NEO UNIPLUS C	028656	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
NEOFORM	028365	PIETRASANTA PHARMA S.P.A.
NEUROGER	028121	PROMEDICA S.R.L.
NEVANIL	022306	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
NICARDIPINA PENSA	033364	PENSA
NIFEDIPINA	033957	BAYCARE S.R.L.
NIFEDIPINA BIOGEN-DOMPE'	033097	BIOGEN-DOMPE' S.R.L.
NIFEDIPINA SIGMA TAU GENERICS	024370	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
NIFEDIPINA EDMOND PHARMA	033095	EDMOND PHARMA S.R.L.
NILVAPRES	029323	F.I.R.M.A. S.P.A.
NIMESULIDE EUROGENERICI	035379	EG
NIPERCEF	034876	P.R.C. SRL
NIRVANIL	020709	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
NISKEMIL	028294	ITALFARMACO S.P.A.
NITREX	029311	ESSEX ITALIA S.P.A.
NITROPLAST	031983	SANOL MEDICINALI S.R.L.

NORADRENALINA TARTRATO	031945	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
NORMABRON	028750	MASTER PHARMA S.R.L.
NORPROLAC	029181	FERRING S.P.A.
NOTHAV	032794	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOST
NOVAHALER	034180	MASTER PHARMA S.R.L.
NOVOBIOCYL	025551	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.
NOXIGRAM	026668	F.I.R.M.A. S.P.A.
ODONTOXINA	032048	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
OFTANEX	034345	SANTEN OY (FINLANDIA)
OFTEAR	028174	ZAMBON ITALIA S.R.L.
OL BI	018081	K.G. ITALIA
OLIO DI RICINO	029450	OGNA
OLIO DI RICINO	029931	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
OMBEX	036479	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.
OPTAFEN	034025	PROGE FARM S.R.L.
OPTAMID	034023	PROGE FARM S.R.L.
OPTISTIN	021953	TUBILUX PHARMA S.P.A.
ORALNOVEL	034018	FORMENTI
ORNICETIL S	029048	GEYMONAT S.P.A.
ORNIDYL	027925	MARION MERRELL S.A.
OROCAL	034920	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
OTOIAL	028762	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
OVRANET	023662	WYETH MEDICA IRELAND
OXSORALEN	023983	ITALFARMACO S.P.A.
PANIODAL	029618	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PANIODINE	032821	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PANOTILE	031807	ZAMBON S.P.A.
PARACETAMOLO	029722	SOFAR
PARACETAMOLO	030168	ITALFARMACO S.P.A.
PARACETAMOLO	030271	ECOBI
PARACETAMOLO	030276	BELTAPHARM
PARACETAMOLO ALMUS	036477	ALMUS S.R.L.
PARACETAMOLO ZAMBON	034268	ZAMBON ITALIA S.R.L.
PARALYOC	028351	FARMALYOC
PARECID	032806	PROGE FARM S.R.L.
PECTODRILL	036243	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
PENCICLOVIR NOVARTIS	034214	NOVARTIS FARMA S.P.A.
PENICILLINA ICAR	003861	I.S.F.
PENTICORT	026125	INNOVEX S.R.L.
PERACNE	004500	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PERANGIL	027010	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.

PEREBRON	017520	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PERFUDAN	028218	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
PERILGAST	031955	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
PERNEXIN FOLINICO	025942	BAYER S.P.A.
PERTENSIN	028973	PROMEDICA S.R.L.
PEVARYL SHAMPOO	028796	JANSSEN CILAG S.P.A.
PIAZOFOLINA	019987	BRACCO
PINO COMPOSTO	029937	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
PIPERACILLINA	034107	UNION HEALTH S.R.L.
PIPRACIN	026421	WYETH MEDICA IRELAND
PLANOCID	032327	PULITZER
PNEUMOPUR	035180	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOST
POLIBIOTIC	034333	ECOBI
POTASSIO LATTATO FKI	031911	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
PRANTAL	007782	SCHERING PLOUGH SPA
PRECOND	029091	SIRTON PHARMACEUTICALS
PREMARIN	002792	WYETH MEDICA IRELAND
PREST	029274	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
PRIDINOLO CRINOS	035080	CRINOS S.P.A.
PRIMACAINE CON ADRENALINA	034017	INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE
PRIMALAN	024450	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.
PRIMERAL	024817	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
PROAURANTIN	034174	PFIZER ITALIA S.R.L.
PROCIANIDOL	027266	BRUSCHETTINI S.R.L.
PROFLOX	034565	BAYER AG
PROLEV LA	028577	MAX FARMA SRL
PROMETAZINA	030313	LABOR.FARMACEUTICO DR.GIOVANARDI
PROMETAZINA	031881	LACHIFARMA
PRONTORED	033909	MEDA PHARMA S.P.A.
PROPAFENONE ABBOTT	031837	ABBOTT S.R.L.
PROSPIRIL	036715	SCHERING PLOUGH SPA
RABARBARO COMPOSTO PIERANDREI	013266	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
RABARBARONI	010759	MAX FARMA SRL
RABITIN	036365	CRINOS S.P.A.
RAMIDOX	029299	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.
RAN	000763	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
RANITIDINA ALPHARMA	036553	ALPHARMA A.S.
RANITIDINA SELVI	035471	SELVI
RANIX	035476	DAMOR
REGLUMAX	028414	MAX FARMA SRL
RELASKIN	032156	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

RELASTEF	028027	ITALFARMACO S.P.A.
RELERT	035369	BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
REMDUE	022929	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.
REMEGEL	028763	SSL HEALTHCARE ITALIA
RENNIE DUO	034325	BAYER
RENPRESS	028677	LPB
REOEPARIN	032888	AGIPS
REOFILLINA	033427	PULITZER
RESFOLIN	027979	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
RETITOP	028806	COSMETIQUE ACTIVE
REUPROFEN	024528	LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. SRL
REVITASE	001773	I.P.F.I. INDUSTRIA FARMACEUTICA SRL
RHINALYOC	028486	FARMALYOC
RIACEN	024780	PROMEDICA S.R.L.
RIBEX FLU	027677	JOHNSON & J.
RIBEX NASALE	016308	JOHNSON & J.
RIFAMPICINA KENTON	021624	KENTON
RIKOSILVER	032815	MEDA PHARMA S.P.A.
RINGER	031563	GOBBI FRATTINI
RINGER ACETATO	031565	GOBBI FRATTINI
RINGER BAXTER	035972	BAXTER S.P.A.
RINGER CON GLUCOSIO	030720	SALF
RINGER FRESENIUS KABI ITALIA	030771	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
RINGER LATTATO	031567	GOBBI FRATTINI
RINGER NOVASELECT	030756	NOVASELECT
RINOMINIC	035521	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
RINOMUCIL	031591	ZAMBON S.P.A.
RINOS	013167	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
RIPIX	028803	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.
ROCID	033366	MAX FARMA SRL
ROSAMIN	027264	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
ROSASED	028461	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.
RUBENS	034465	VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
RULICALCIN	027392	ALFA BIOTECH S.R.L.
SACCARUM	036226	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.
SALBUJET	028898	PROMEDICA S.R.L.
SALBUTAMOLO TAIFUN	034829	LEIRAS OY
SALICILICO	031888	LACHIFARMA
SALISULF	005047	GIULIANI SPA
SALOFALK	027357	DR. FALK PHARMA GMBH
SAN	032763	BRACCO S.P.A.

SANABRONCHIOL	019693	FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA
SANATAX	035624	COPERNICO
SAVARINE	034383	ASTRAZENECA S.P.A.
SCAVENGER	028814	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL
SCOPOLAMINA BROMIDRATO	031947	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
SECUROPEN	025569	BAYER HEALTHCARE AG
SEPICAL	033818	SEPI CHIMICA S.R.L.
SEPTISTERIL	035531	GERMO
SEPTOPAL	027014	BIOMET ITALIA S.R.L.
SEQUILANT GIORNO	025629	SOCIETA' ITALO-BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI
SEQUILANT NOTTE	025630	SOCIETA' ITALO-BRITANNICA L. MANETTI H. ROBERTS & C. PER AZIONI
SEVENEL	036375	BRACCO
SIDEROGLOBINA	025785	PFIZER ITALIA S.R.L.
SIDEROMAX	034578	IPA
SIDEROS	025040	MASTELLI
SIFAMIC	025685	S.I.F.I. S.P.A.
SILIBIOS	027262	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA
SINAPSYL	029197	MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.
SINECOD BOCCA	027610	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
SINOEC	033764	ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.
SIRIGEN	029617	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
SKINWEL	035525	BRACCO S.P.A.
SODIO CLORURO	032631	IRIS
SODIO CLORURO 0,45% CON GLUCOSIO 2,5% BAXTER	036092	BAXTER S.P.A.
SODIO CLORURO 0,9% CON GLUCOSIO 5% BAXTER	036091	BAXTER S.P.A.
SODIO CROMOGLICATO	032793	HEXAL S.P.A.
SODIO FLUORURO	029947	A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.
SOFRA TULLE	024633	ROUSSEL LABORATOIRES LTD
SOLACY	027900	LABORATOIRES GRIMBERG
SOLART	026226	PFIZER ITALIA S.R.L.
SOLPLEX 40	024972	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
SOLPLEX 70	024973	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
SOLUZ.CONCETRATE EMODIALISI CON ACETATO RANGE FUN	032618	IRIS
SOLUZ.EMODIALISI ACIDA CONCENTRATA RANGE FUN	032620	IRIS
SOLUZ.EMODIALISI BASICA CONCENTRATA RANGE FUN	032619	IRIS
SOLUZIONE BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)	030733	SALF
SOLUZIONE BIOFILTRAZIONE RANGE F.U. EUROPEO	032623	IRIS
SOLUZIONE EMODIAFILTRAZIONE RANGE F.U.EUROPEO	032622	IRIS
SOLUZIONE EMOFILTRAZIONE RANGE F.U.EUROPEO	032621	IRIS
SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)	029499	IPRA
SOLUZIONE RINGER ACETATO CON GLUCOSIO	032599	IRIS

SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE NOVASELECT	031519	NOVASELECT
SOMATOSTATINA	034054	I.S.F.
SOMATOSTATINA ALFA BIOTECH	033618	ALFA BIOTECH S.R.L.
SOMATOSTATINA SIRTON	034502	SIRTON PHARMACEUTICALS
SOPIVAN	025625	FORMENTI PRODOTTI
SPATIX	029090	BIOPROGRESS S.P.A.
SPERTI	031847	WYETH CONSUMER HEALTHCARE
SPIDIMAL	028175	ZAMBON COMPANY S.p.A.
SPIROBAC	034486	LEVOFARMA S.R.L.
SPIROX	034671	COPERNICO
STAFF	023340	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
STAFUSID	025214	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCT LTD
STEP	028783	SCHERING PLOUGH SPA
STEPROSOL	033567	MAX FARMA SRL
STERILINA	032220	LAROS S.R.L.
STERILLIUM	033321	BODE CHEMIE GMBH & CO
STEROFORMIO	032306	PHARM@IDEA
STEROSAN	032287	LACHIFARMA
STIMTES	027205	LILLY
STRAMINOL	009846	BRACCO S.P.A.
STREPTOCOL	005166	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
STREPTOMICINA SOLFATO	031426	FISIOPHARMA S.R.L.
SUDAFED CO	027994	GSK
SUFENTANIL FRESENIUS	035996	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
SULEN	024107	L.F.M.
SUMESTIL	028522	BAKER ITALIA S.P.A.
SUMIGRENE	027987	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
SUMMAIR	027684	ZAMBON S.P.A.
SUMMAVIT	009931	BIOPROGRESS S.P.A.
SUPRECUR	028243	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
SURALGAN	025996	PFIZER ITALIA S.R.L.
SWEETLY	032653	GERMO
TAFOCEX	035289	GERMED PHARMA SPA
TAMETIN	023604	CABER
TAMIDALEX	034022	FORMENTI PRODOTTI
TAMOXIFEN	034036	REMEDIA
TAMOXIFENE	033207	SANDOZ
TAMOXIFENE SIGMA TAU	035384	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
TAMPONE FOSFATO FKI	030778	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
TANATRIL	034148	ROTTAPHARM S.P.A.
TANIPEC	035013	ALFA WASSERMANN S.P.A.

TENITRAN	021164	MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
TENSICOR	029177	EG S.P.A.
TERAZOSINA NOBEL	035795	NOBEL FARMACEUTICI
TETRACICLINA LUX	013476	TUBILUX PHARMA S.P.A.
THERALGAN	033918	THERAMEX S.P.A.
TIAPROREX	027676	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA
TICLOPIDINA BIOSELECTA	029291	BIOSELECTA
TIMICON	027888	LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET
TOBRAMIN	034599	PULITZER
TONOGASTROL	033900	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL
TOP CALCIUM	029261	BIG
TOTELLE	035316	WYETH LEDERLE S.P.A.
TRAMAMED	036173	HEXAL S.P.A.
TRANILAST GET	028915	GET
TREVIS	034278	ALK ABELLO'
TRIAMINIC NASALE	020884	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
TRICEF	025384	EUROFARMACO S.R.L.
TRICILEST	027478	JANSSEN CILAG S.P.A.
TRIDICAL	034841	EPIFARMA S.R.L
TRIGESIC	007187	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
TRILAFON DECANOATO	031854	SCHERING PLOUGH SPA
TRINORDIOL	024869	WYETH MEDICA IRELAND
TRINSIO	036565	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
TRIQUISIC	035605	FORMENTI PRODOTTI
TRISALGINA	013470	L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.
TRISORALEN	021861	ITALFARMACO S.P.A.
TRIXIDINE	026782	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
TROFOVEN	034973	FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
TROMBENOX	027575	A. NATTERMANN & CIE GMBH
TROMBENOX T	029126	A. NATTERMANN & CIE GMBH
TUBERCOLINA PPD	020257	WYETH EUROPA LIMITED
TUSCALEX	033135	DMS FARMACEUTICI S.P.A.
TUSSEVAL	019613	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.
TWIN	028163	ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.
TYLENOL RAFFREDDORE	027338	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.
ULTRACIF	035048	PULITZER ITALIANA S.R.L.
UNI DUR	028158	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
UNICAL	033485	SOOFT ITALIA
UNICID	029042	PROSPA ITALIA S.R.L.
UNIMAX	033993	ASTRAZENECA
UNISINUS	015475	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

UROCED	033795	ESSEX ITALIA S.P.A.
UROMIRO 340	022064	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
URONORM	025325	ALFA WASSERMANN S.P.A.
UROVIDEO	023761	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.
VALPAMAG	027827	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VALPROATO SODICO	033988	EG S.P.A.
VALPROATO SODICO	033990	RATIOPHARM GMBH
VANCOMICINA	034181	WYETH LEDERLE S.P.A.
VANCOMICINA	034890	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VANCOMICINA ALPHARMA	035440	ALPHARMA
VANCOMICINA BELTAPHARM	034791	BELTAPHARM
VANCOMICINA BONISCONTRO E GAZZONE	035056	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
VANCOMICINA MYLAN GENERICS	035050	MYLAN S.P.A.
VANEVOR	034926	ZEUS S.R.L.
VARIDASE	005684	LEDERLE ARZNEIMETTEL GMBH
VAS	027465	GEYMONAT S.P.A.
VASOLEVE	028719	MAX FARMA SRL
VASONORM	027738	NCSN FARMACEUTICI S.R.L.
VASPERDIL	035186	BRACCO IMAGING S.P.A.
VEGELAX	026815	GIULIANI SPA
VENTMAX JET	028880	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
VERAPAMIL	033538	ABBOTT S.R.L.
VERAPAMIL ABBOTT	026179	ABBOTT S.R.L.
VIAREX	024789	SCHERING PLOUGH LABO
VIAZEM SR	033755	SIRTON PHARMACEUTICALS
VIBRIOBAC	034477	FARMA 1
VINORELBINE PIERRE FABRE	028189	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.
VIRGINIANA GOCCE AZZURRE	032121	KELEMATA
VIRGINIANA GOCCE VERDI	025353	KELEMATA
VIRUSTOP	024616	PULITZER ITALIANA S.R.L.
VIT.K ANGELINI	005568	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIT.PP ANGELINI	005564	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VITACALC D	035278	HERMES ARZNEIMITTEL
VITAMINA C KELEMATA	001721	KELEMATA
VITAMINA C MERCK SERONO	034143	MERCK SERONO S.P.A.
VITAMINE COMPLESSO B	030174	ITALFARMACO S.P.A.
VITAMINE COMPLESSO B	030274	ECOBI
VITASPRINT COMPLEX	029123	BALVERDA S.R.L.
VITERRA	006541	CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.
VITIALGIN	010220	MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.
WINDEROL	036940	VALEAS

WYCILLINA A.P.	009740	PFIZER ITALIA S.R.L.
XILEN	033784	RECOFARMA S.R.L.
ZAFEN	028760	ZAMBON ITALIA S.R.L.
ZAMOCILLIN	025044	ZAMBON ITALIA S.R.L.
ZEROPLAC	032034	ACRO
ZICLOPID	035169	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.
ZINCO OSSIDO	031892	LACHIFARMA
ZINCO OSSIDO QUALIFARMA	029773	QUALIFARMA
ZOPICLONE	034423	DOC GENERICI SRL
ZYMAMED	033101	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

10A02786

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Repaglinide Teva». (Determinazione/C n. 338/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale REPAGLINIDE TEVA (repaglinide) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 29 giugno 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/530/001 0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 30 compresse
EU/1/09/530/002 0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
EU/1/09/530/003 0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 120 compresse
EU/1/09/530/004 0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 270 compresse
EU/1/09/530/005 0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 360 compresse
EU/1/09/530/006 1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 30 compresse
EU/1/09/530/007 1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
EU/1/09/530/008 1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 120 compresse
EU/1/09/530/009 1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 270 compresse
EU/1/09/530/010 1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 360 compresse
EU/1/09/530/011 2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 30 compresse
EU/1/09/530/012 2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
EU/1/09/530/013 2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 120 compresse
EU/1/09/530/014 2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 270 compresse
EU/1/09/530/015 2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 360 compresse

Titolare A.I.C.:
TEVA PHARMA B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

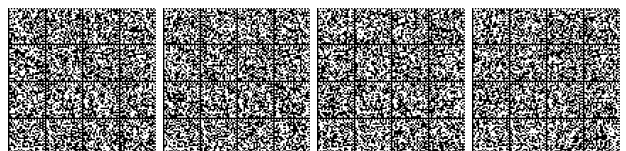
VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale REPAGLINIDE TEVA (repaglinide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 30 compresse
AIC N. 039394010/E (in base 10) 15L6QU (in base 32)

Confezione
0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
AIC N. 039394022/E (in base 10) 15L6R6 (in base 32)

Confezione
0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 120 compresse
AIC N. 039394034/E (in base 10) 15L6RL (in base 32)

Confezione
0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 270 compresse
AIC N. 039394046/E (in base 10) 15L6RY (in base 32)

Confezione
0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 360 compresse
AIC N. 039394059/E (in base 10) 15L6SC (in base 32)

Confezione
1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 30 compresse
AIC N. 039394061/E (in base 10) 15L6SF (in base 32)

Confezione
1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
AIC N. 039394073/E (in base 10) 15L6ST (in base 32)

Confezione
1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 120 compresse
AIC N. 039394085/E (in base 10) 15L6T5 (in base 32)

Confezione
1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 270 compresse
AIC N. 039394097/E (in base 10) 15L6TK (in base 32)

Confezione
1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 360 compresse
AIC N. 039394109/E (in base 10) 15L6TX (in base 32)

Confezione
2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 30 compresse
AIC N. 039394111/E (in base 10) 15L6TZ (in base 32)

Confezione
2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
AIC N. 039394123/E (in base 10) 15L6UC (in base 32)

Confezione
2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 120 compresse
AIC N. 039394135/E (in base 10) 15L6UR (in base 32)

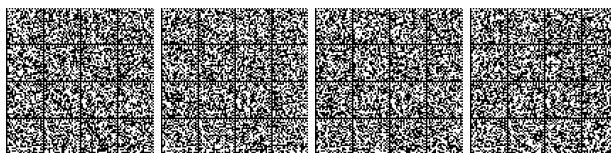
Confezione
2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 270 compresse
AIC N. 039394147/E (in base 10) 15L6V3 (in base 32)

Confezione
2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 360 compresse
AIC N. 039394150/E (in base 10) 15L6V6 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La repaglinide è indicata per i pazienti con diabete tipo 2 (diabete mellito Non Insulino Dipendente NIDDM) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina. Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale REPAGLINIDE TEVA (repaglinide) è classificata come segue:

Confezione
0,5 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
AIC N. 039394022/E (in base 10) 15L6R6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
1 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
AIC N. 039394073/E (in base 10) 15L6ST (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
2 mg-compressa-uso orale-blister ALU/ALU 90 compresse
AIC N. 039394123/E (in base 10) 15L6UC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Validità:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE TEVA (repaglinide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 febbraio 2010

Il direttore: RASI

10A02787

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Xeloda». (Determinazione/C n. 339/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

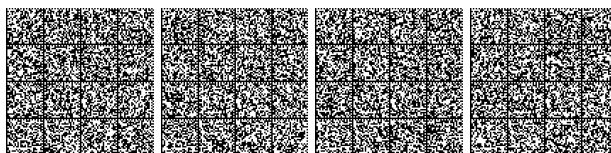
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ROCHE REGISTRATION LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 26 gennaio 2010;

VISTA la deliberazione n. 1 in data 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Carcinoma del colon retto: Trattamento del colon-retto metastatico

Confezione
150 mg 60 compresse film rivestite in blister uso orale
N. AIC 035219017/E (in base 10) 11LTL9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 53,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 89,02

Confezione
500 mg 120 compresse film rivestite in blister uso orale
N. AIC 035219029/E (in base 10) 11LTLP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 357,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 590,56

Validità del contratto:
12 mesi .

Tetto di spesa SSN sulla molecola: € 33 milioni Ex Factory

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XELODA (capecitabina) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 febbraio 2010

Il direttore: Rasi

10A02788

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lercanidipina Actavis». (Determinazione n. 1590/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ACTAVIS GROUP PTC EHF è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale LERCANIDIPINA ACTAVIS;

VISTA la domanda con la quale la ditta ACTAVIS GROUP PTC EHF ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 28 compresse in blister da 10 mg, 20 mg compresse rivestite con film;;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 26 gennaio 2010;

VISTA la deliberazione n 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LERCANIDIPINA ACTAVIS (lercanidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234202/M (in base 10) 15FBNU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039234277/M (in base 10) 15FBR5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA ACTAVIS (lercanidipina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 febbraio 2010

Il direttore: Rasi

10A02791

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lercanidipina Medis». (Determinazione n. 1591/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società MEDIS EHF è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LERCANIDIPINA MEDIS;

VISTA la domanda con la quale la ditta MEDIS EHF ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 28 compresse in blister da 10 mg, 20 mg compresse rivestite con film;;

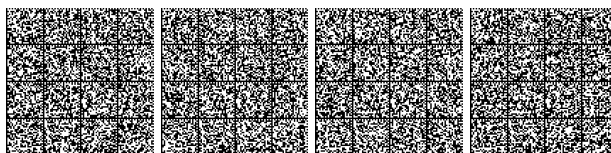
VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 26 gennaio 2010;

VISTA la deliberazione n 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LERCANIDIPINA MEDIS (lercanidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250093/M (in base 10) 15FU5F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039250131/M (in base 10) 15FU6M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

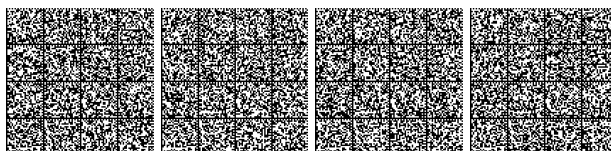
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA MEDIS (lercanidipina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 febbraio 2010

Il direttore: Rasi

10A02790

DETERMINAZIONE 25 febbraio 2010.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Actavis». (Determinazione n. 1592/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ACTAVIS GROUP PTC EHF è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS (lisinopril) ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ACTAVIS GROUP PTC EHF ha chiesto la riclassificazione della confezione da 14 compresse in blister da 20 mg/12,5 mg compresse;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 26 gennaio 2010;

VISTA la deliberazione n 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS (lisinopril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038641142/M (in base 10) 14V7HQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

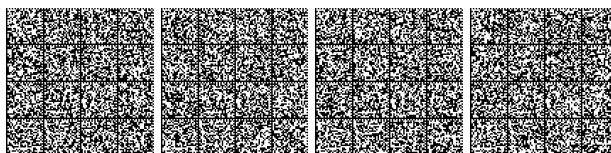
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS (lisinopril) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 febbraio 2010

Il direttore: RASI

10A02789

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1583/2010 del 25 febbraio 2010

MEDICINALE
BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565015/M (in base 10) 15RFQR (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565027/M (in base 10) 15RFR3 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565039/M (in base 10) 15RFRH (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565041/M (in base 10) 15RFRK (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565054/M (in base 10) 15RFRY (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565066/M (in base 10) 15RFSB (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565078/M (in base 10) 15RFSQ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565080/M (in base 10) 15RFSS (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565092/M (in base 10) 15RFT4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565104/M (in base 10) 15RFTJ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565116/M (in base 10) 15RFTW (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565128/M (in base 10) 15RFU8 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565130/M (in base 10) 15RFUB (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565142/M (in base 10) 15RFUQ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565155/M (in base 10) 15RFV3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565167/M (in base 10) 15RFVH (in base 32)
Confezione
2,5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565179/M (in base 10) 15RFVV (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565181/M (in base 10) 15RFVX (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565193/M (in base 10) 15RFW9 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565205/M (in base 10) 15RFWP (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565217/M (in base 10) 15RFX1 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565229/M (in base 10) 15RFXF (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565231/M (in base 10) 15RFXH (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565243/M (in base 10) 15RFXV (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565256/M (in base 10) 15RFY8 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565268/M (in base 10) 15RFYN (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565270/M (in base 10) 15RFYQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565282/M (in base 10) 15RFZ2 (in base 32)

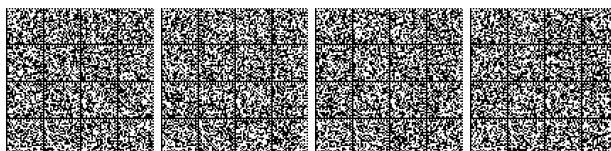
Confezione
5 mg compresse 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565294/M (in base 10) 15RFZG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565306/M (in base 10) 15RFZU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565318/M (in base 10) 15RG06 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565320/M (in base 10) 15RG08 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565332/M (in base 10) 15RG0N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565344/M (in base 10) 15RG10 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565357/M (in base 10) 15RG1F (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565369/M (in base 10) 15RG1T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565371/M (in base 10) 15RG1V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565383/M (in base 10) 15RG27 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565395/M (in base 10) 15RG2M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565407/M (in base 10) 15RG2Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565419/M (in base 10) 15RG3C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565421/M (in base 10) 15RG3F (in base 32)

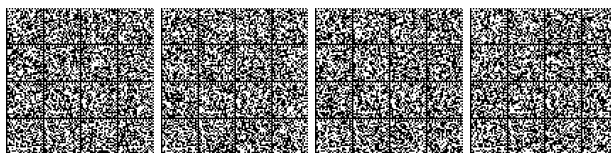
Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565433/M (in base 10) 15RG3T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565445/M (in base 10) 15RG45 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565458/M (in base 10) 15RG4L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 10 mg di bisoprololo fumarato

Eccipienti:
Cellulosa, silice microcristallina
Colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Amido di sodio glicolato (tipo A)
e magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Chanelle Medical, Loughrea, Co Galway, Irlanda

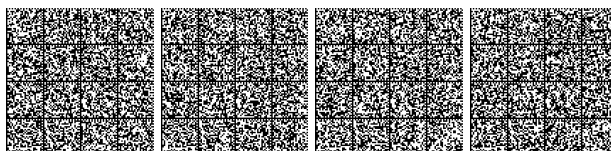
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI (solo per l'Ungheria):
Pharma-Pack Kft 2040 Budaörs, Vasút u. 13 Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra in combinazione con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardiaci.
Trattamento dell'angina pectoris cronica stabile.
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565039/M (in base 10) 15RFRH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,26

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565128/M (in base 10) 15RFU8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,55

Confezione
3,75 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565217/M (in base 10) 15RFX1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,84

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565395/M (in base 10) 15RG2M (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,72

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039565306/M (in base 10) 15RFZU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02797

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 1584/2010 del 25 febbraio 2010

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

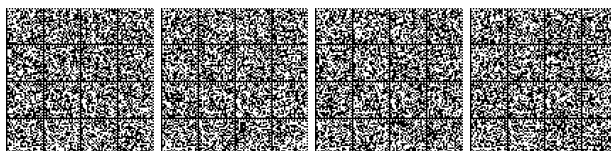
TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 sacca in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione
AIC n. 039361011/M (in base 10) 15K6HM (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 10 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione
AIC n. 039361023/M (in base 10) 15K6HZ (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 20 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione
AIC n. 039361035/M (in base 10) 15K6JC (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 30 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione
AIC n. 039361047/M (in base 10) 15K6JR (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 sacca in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361050/M (in base 10) 15K6JU (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 10 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361062/M (in base 10) 15K6K6 (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 20 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361074/M (in base 10) 15K6KL (in base 32)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 30 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361086/M (in base 10) 15K6KY (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 10 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361098/M (in base 10) 15K6LB (in base 32)

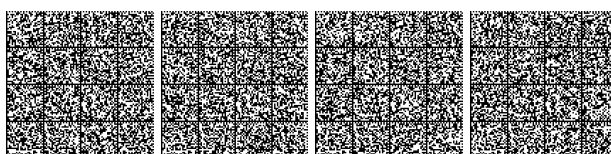
Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 15 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361100/M (in base 10) 15K6LD (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 20 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361112/M (in base 10) 15K6LS (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 1 sacca in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione
AIC n. 039361124/M (in base 10) 15K6M4 (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 10 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione
AIC n. 039361136/M (in base 10) 15K6MJ (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 15 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione
AIC n. 039361148/M (in base 10) 15K6MW (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 20 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione
AIC n. 039361151/M (in base 10) 15K6MZ (in base 32)

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 1 sacca in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361163/M (in base 10) 15K6NC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni sacca contiene:

Principio attivo:
1 ml di soluzione contiene 2 mg di ciprofloxacina
100 ml di soluzione contiene 200 mg di ciprofloxacina
200 ml di soluzione contiene 400 mg di ciprofloxacina

Eccipienti:
Acido lattico (E270)
Glucosio monoidrato
Acido cloridrico (E507) per aggiustare il pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, RILASCIO E CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Maco Production sas Rue Lorthois, 59420 Mouvaux Francia

RILASCIO LOTTI:
MYLAN S.A.S. 117 Allèe des Parcs – 69800 Saint Priest Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL EXEL SUPPLY CHAIN SPA Via Grandi Snc-Fr Caleppio E Via Industrie, 2 20090 Settala (MI) Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per Olanda):
TJOAPACK BV COLUMBUSSTRAAT4, 7825 VR EMMEN, PO BOX 2227 CE EMMEN NETHERLANDS

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprofloxacina Mylan Generics Italia è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni.
Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.

Devono essere prese in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti

- Infezioni delle basse vie respiratorie causate da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica o nelle bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica suppurativa
- Riacutizzazioni della sinusite cronica, specialmente se causata da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie

- Epididimo-orchite, inclusi casi dovuti a Neisseria gonorrhoeae
- Infiammazione pelvica, inclusi casi dovuti a Neisseria gonorrhoeae

In queste infezioni delle vie genitali, quando si ritiene o è noto che siano dovute a *Neisseria gonorrhoeae* , è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza della resistenza alla ciprofloxacina e confermare la sensibilità sulla base di esami di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intra-addominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi delle infezioni in pazienti neutropenici
- Inalazione di antrace (profilassi successiva all'esposizione e trattamento curativo).

Bambini ed adolescenti

- Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica causate da Pseudomonas aeruginosa
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Inalazione di antrace (profilassi successiva all'esposizione e trattamento curativo)

La ciprofloxacina può essere usata anche per trattare infezioni gravi in bambini ed adolescenti, quando ciò sia considerato necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica e/o di gravi infezioni in bambini ed adolescenti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 sacca in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione
AIC n. 039361011/M (in base 10) 15K6HM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,77

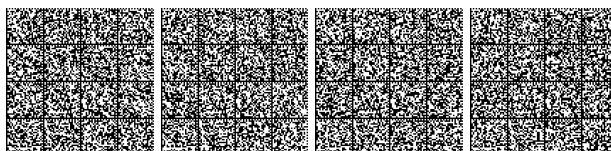
Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 sacca in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361050/M (in base 10) 15K6JU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,77

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 1 sacca in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione
AIC n. 039361124/M (in base 10) 15K6M4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,59

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 1 sacca in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361163/M (in base 10) 15K6NC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,59

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 15 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361100/M (in base 10) 15K6LD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 274,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 453,47

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 15 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione
AIC n. 039361148/M (in base 10) 15K6MW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 274,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 453,47

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 30 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361086/M (in base 10) 15K6KY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 246,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 406,34

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 30 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione
AIC n. 039361047/M (in base 10) 15K6JR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 246,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 406,34

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 10 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione
AIC n. 039361023/M (in base 10) 15K6HZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 20 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito d'iniezione
AIC n. 039361035/M (in base 10) 15K6JC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 10 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361062/M (in base 10) 15K6K6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
200 mg/100 ml soluzione per infusione 20 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361074/M (in base 10) 15K6KL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 10 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione
AIC n. 039361136/M (in base 10) 15K6MJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 20 sacche in polyolefin con sito d'infusione e sito di iniezione
AIC n. 039361151/M (in base 10) 15K6MZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 10 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361098/M (in base 10) 15K6LB (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
400 mg/200 ml soluzione per infusione 20 sacche in polyolefin con set d'infusione in PVC/DEHP e sito di iniezione
AIC n. 039361112/M (in base 10) 15K6LS (in base 32)
C

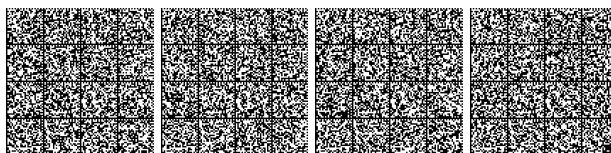
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1585/2010 del 25 febbraio 2010

MEDICINALE
FLUDARABINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 039204019/M (in base 10) 15DF5M (in base 32)

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione 5 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 039204021/M (in base 10) 15DF5P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per iniezione o infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene

Principio attivo:
50 mg di fludarabina fosfato

Eccipienti:
Mannitolo
Sodio idrossido (per portare il pH a 7,7)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest, Romania

RILASCIO LOTTI:
Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16, 2829 Gentofte, Danimarca

CONTROLLO LOTTI:
EL Spol s.r.o.
Radlinskeho 17A/1575, 052 01 Spisska Nova Ves, Repubblica Slovacca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) con cellule della linea B, in pazienti con sufficiente riserva midollare.
Il trattamento di prima linea con Fludarabina Mylan Generics deve essere iniziato solo in pazienti con malattia in fase avanzata, stadio Rai III/IV (stadio C secondo Binet) o stadi Rai I/II (stadi A/B di Binet), in cui il paziente presenta sintomi correlati alla malattia o evidenza di progressione della malattia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg
AIC n. 039204019/M (in base 10) 15DF5M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 126,65

Confezione
50 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione 5 flaconcini in vetro da 50 mg
AIC n. 039204021/M (in base 10) 15DF5P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 383,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 633,23

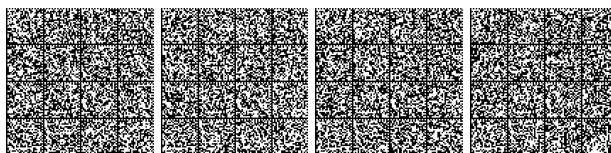
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUDARABINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02795

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione n. 1586/2010 del 25 febbraio 2010

MEDICINALE
LATANOPROST RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia s.r.l.
Viale Monza 270, 20128 Milano

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039468018/M (in base 10) 15NGZL (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 3 flaconi LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039468020/M (in base 10) 15NGZN (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 6 flaconi LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039468032/M (in base 10) 15NH00 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Un ml di collirio contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro, Sodio fosfato monobasico monoidrato, Sodio fosfato bibasico anidro, Cloruro di sodio, Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharma Stulln Werkstr. 3, D-92551 Stulln Germania

CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
HOECHST-BIOTIKA, spol. S.r.o. Sklabinskà 30, 03680 martin Slovak Republic

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
Jadran Galenski Laboratrij d.d. Svilno bb, 51000 Rijka Croatia

CONTROLLO LOTTI:
Pharmascience Inc. 6111 Royalmount Ave #100, Montreal H4P 2T4 Canada

CRBM 256, 2nd street East, Rimouski (QC) G5L 93H Canada

Neopharm Laboratories 465 Michele Bohec Blvd., Blainville, (QC) J7C 5J6 Canada

Labor L + S AG Mangelsfeld 4-6 d-97708 Bad Bocklet – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT s.r.l. Via Luigi Galvani, 1 – 20040 Burago di Molgora (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039468018/M (in base 10) 15NGZL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST RATIOPHARM ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02794

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitoxantrone Ebewe»

Estratto determinazione n. 1587/2010 del 25 febbraio 2010

MEDICINALE
MITOXANTRONE EBEWE

TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 036111033/M (in base 10) 12G0PT (in base 32)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 036111045/M (in base 10) 12G0Q5 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 036111058/M (in base 10) 12G0QL (in base 32)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 036111060/M (in base 10) 12G0QN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:
Principio attivo:
2 mg di mitoxantrone (come cloridrato)
1 flaconcino da 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di mitoxantrone (come cloridrato)
1 flaconcino da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di mitoxantrone (come cloridrato)

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acetato di sodio
Acido acetico glaciale
Solfato di sodio
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO,RILASCIO LOTTI:
EBEWE Pharma Ges.m. b. H. Nfg. KG 4866 Unterach, Mondseestrasse 11 Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il mitoxantrone è indicato nel trattamento del carcinoma metastatico della mammella, del linfoma non-Hodgkin e della leucemia acuta non linfocitica negli adulti, in ionoterapia o in associazione con altri farmaci antitumorali. E' indicato inoltre nel trattamento del dolore da cancro della prostata avanzato refrattario al trattamento ormonale, in combinazione con basse dosi di corticosteroidi, qualora il trattamento analgesico attuato sia insufficiente o non appropriato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 036111033/M (in base 10) 12G0PT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 036111045/M (in base 10) 12G0Q5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 036111058/M (in base 10) 12G0QL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 036111060/M (in base 10) 12G0QN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MITOXANTRONE EBEWE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02793

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Esp Pharma»

Estratto determinazione n. 1588/2010 del 25 febbraio 2010

MEDICINALE
PACLITAXEL ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited
5, Bourlet Close
Londra W1W 7BL
Regno Unito

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 039407010/M (in base 10) 15LMF2 (in base 32)

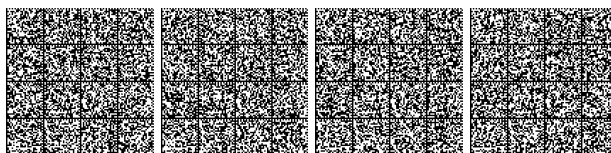
Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 039407022/M (in base 10) 15LMFG (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 150 mg/25 ml
AIC n. 039407034/M (in base 10) 15LMFU (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 039407046/M (in base 10) 15LMG6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
6 mg di paclitaxel
Un flaconcino contiene 5 ml di paclitaxel corrispondente a 30 mg di paclitaxel
Un flaconcino contiene 16,7 ml di paclitaxel corrispondente a 100 mg di paclitaxel
Un flaconcino contiene 25 ml di paclitaxel corrispondente a 150 mg di paclitaxel
Un flaconcino contiene 50 ml di paclitaxel corrispondente a 300 mg di paclitaxel

Eccipienti:
Acido citrico anidro
Macrogolglicerolo ricinoleato
Etanolo anidro

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th, Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest
Romania

RILASCIO LOTTI:
Actavis Nordic AS
Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Carcinoma ovarico: nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico, paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con malatia residua (>1 cm) dopo laparatomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma metastatico dell'ovaio quando la terapia standard, contenente platino, non sia risultata efficace.

Carcinoma della mammella: nella terapia adiuvante, paclitaxel è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella con linfonodi positivi a seguito di terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con paclitaxel deve essere considerato come una alternativa alla terapia c AC prolungata.

Paclitaxel è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in associazione con una antraciclina, nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina, oppure in associazione con trastuzumab, nelle pazienti con iperespressione del recettore del fattore di crescita epidermico umano, HER-2, di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali il trattamento con un'antraciclina non è appropriato.

In ionoterapia, paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma metastatico della mammella in pazienti per i quali la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato: paclitaxel, in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a radioterapia.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS in stato avanzato che non hanno risposto alla terapia precedente con antraciclina liposomiale.

I dati di efficacia a supporto di questa indicazione sono limitati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 039407010/M (in base 10) 15LMF2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 139,01

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 039407022/M (in base 10) 15LMFG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 280,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 463,33

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 150 mg/25 ml
AIC n. 039407034/M (in base 10) 15LMFU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 421,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 695,02

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 039407046/M (in base 10) 15LMG6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 842,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1390,03

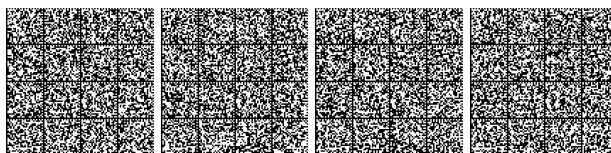
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL ESP PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02792

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Kabi»

Estratto determinazione n. 1589/2010 del 25 febbraio 2010

MEDICINALE
PACLITAXEL KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 039405016/M (in base 10) 15LKGS (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 039405028/M (in base 10) 15LKH4 (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 039405030/M (in base 10) 15LKH6 (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 039405042/M (in base 10) 15LKHL (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 039405055/M (in base 10) 15LKHZ (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 039405067/M (in base 10) 15LKJC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
6 mg di paclitaxel per 1 ml di concentrato per soluzione per infusione.
Un flaconcino contiene 5 ml di paclitaxel (corrispondente a 30 mg di paclitaxel)
Un flaconcino contiene 16,7 ml di paclitaxel (corrispondente a 100 mg di paclitaxel)
Un flaconcino contiene 50 ml di paclitaxel (corrispondente a 300 mg di paclitaxel)

Eccipienti:
Etanolo anidro
Macrogolglicerolo ricinoleato
Acido citrico anidro (per l'aggiustamento del pH)

RILASCIO LOTTI E CONTROLLO:
Fresenius Kabi Deutshland GmbH – D 61346 Bad Homburg v.d.H. Germania
Fresenius Kabi Oncology Plc Lion Court, Farnham Road Bordon, Hampshire GU35 0NF, Regno Unito

CONTROLLO:
Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. – Poligono Mocholi, Plaza CEIN 5, Nava B-14, 31110- Noain Spagna

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Filaxis S.A. – Panama 2121, B1640DKC Marinez, Buenos Aires, Argentina

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fresenius Kabi Oncology Plc Lion Court, Farnham Road Bordon, Hampshire GU35 0NF, Regno Unito

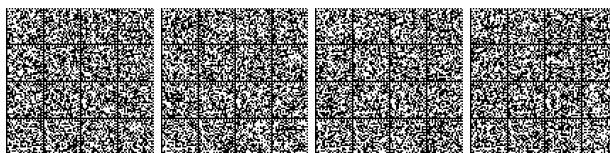
CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI DEL PRINCIPIO ATTIVO:
INDENA S.p.A. – Viale Ortles, 12 - 20139 Milano Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO E CONTROLLO:
INDENA S.p.A. Via Don Minzoni, 6 - 20090 Settala, Milano – Italia

CONTROLLO (controlli microbiologici):
Biolab Via Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone Milano Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Carcinoma ovarico: nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico, Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con malatia residua (>1 cm) dopo laparatomia iniziale, in associazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento del carcinoma metastatico dell'ovaio dopo l'insuccesso della terapia standard, comprendente platino.

Carcinoma della mammella: nel contesto della terapia adiuvante, Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario con linfonodi positivi a seguito di terapia con antracicline e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con Paclitaxel Kabi deve essere considerato come un' alternativa alla terapia AC prolungata.

Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, in associazione con un' antraciclina, nei pazienti per cui è adatta una terapia con antracicline, oppure in associazione con trastuzumab, nei pazienti con iperespressione del recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER-2) di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per i quali il trattamento con antraciclina non è appropriato.

In monoterapia, Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento del carcinoma metastatico della mammella nei pazienti che non hanno risposto o che non sono candidati alla terapia standard contenente antracicline.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato: Paclitaxel Kabi, in associazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in pazienti non candidati a intervento chirurgico potenzialmente curativo e/o a terapia radiante.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: Paclitaxel Kabi è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS in stadio avanzato che non hanno risposto alla terapia precedente con antracicline liposomiali.

I dati di efficacia a sostegno di questa indicazione sono limitati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 039405016/M (in base 10) 15LKGS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 139,01

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 039405030/M (in base 10) 15LKH6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 280,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 463,33

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 039405055/M (in base 10) 15LKHZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 842,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1390,03

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini vetro da 30 mg/5 ml
AIC n. 039405028/M (in base 10) 15LKH4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini vetro da 100 mg/16,7 ml
AIC n. 039405042/M (in base 10) 15LKHL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini vetro da 300 mg/50 ml
AIC n. 039405067/M (in base 10) 15LKJC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

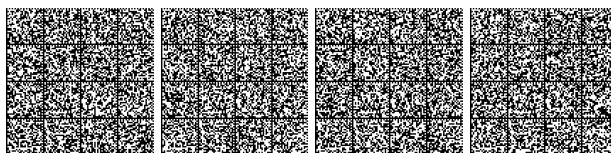
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL KABI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02798

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timalfa»

Estratto determinazione n. 458 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**TIMALFA**, nelle forme e confezioni: " 0,25 % collirio, soluzione " flacone 5 ml; " 0,25 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,5 ml; " 0,5 % collirio, soluzione " flacone 5 ml; " 0,5 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - Casoria (NA) Italia, Codice Fiscale 04918311210

Confezione: " 0,25 % collirio, soluzione " flacone 5 ml
AIC n° 035706011 (in base 10) 121P4V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 25 °C). Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dalla prima apertura del contenitore multidose. Le monodose non contengono conservanti e devono essere utilizzate immediatamente dopo la prima apertura e un eventuale residuo non può essere riutilizzato.
Composizione: Ogni ml di collirio contiene:
Principio Attivo: timololo maleato 3, 42 mg (pari a timololo 2,50 mg)
Eccipienti: sodio fosfato monobasico biidrato 7,21 mg; sodio fosfato bibasico dodecaidrato 29,21 mg; benzalconio cloruro (soluz. 50%) 0,20 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: Sifavitor S.p.A., Via Livelli, n.1, 26852 Casaletto Lodigiano (Frazione Mairano) Lodi , Italia
Produttore del prodotto finito: ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - Casoria (NA) Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 0,25 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,5 ml
AIC n° 035706023 (in base 10) 121P57 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 25 °C). Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dalla prima apertura del contenitore multidose. Le monodose non contengono conservanti

e devono essere utilizzate immediatamente dopo la prima apertura e un eventuale residuo non può essere riutilizzato.
Composizione: Ogni ml di collirio contiene:
Principio Attivo: timololo maleato 3, 42 mg (pari a timololo 2,50 mg)
Eccipienti: sodio fosfato monobasico biidrato 7,21 mg; sodio fosfato bibasico dodecaidrato 29,21 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: Sifavitor S.p.A., Via Livelli, n.1, 26852 Casaletto Lodigiano (Frazione Mairano) Lodi , Italia
Produttore del prodotto finito: ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - Casoria (NA) Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 0,5 % collirio, soluzione " flacone 5 ml
AIC n° 035706035 (in base 10) 121P5M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 25 °C). Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dalla prima apertura del contenitore multidose. Le monodose non contengono conservanti e devono essere utilizzate immediatamente dopo la prima apertura e un eventuale residuo non può essere riutilizzato.
Composizione: Ogni ml di collirio contiene:
Principio Attivo: timololo maleato 6,83 mg (pari a timololo 5 mg)
Eccipienti: sodio fosfato monobasico biidrato 5,40 mg; sodio fosfato bibasico dodecaidrato 30,42 mg; benzalconio cloruro (soluz. 50%) 0,20 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: Sifavitor S.p.A., Via Livelli, n.1, 26852 Casaletto Lodigiano (Frazione Mairano) Lodi , Italia
Produttore del prodotto finito: ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - Casoria (NA) Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 0,5 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,5 ml
AIC n° 035706047 (in base 10) 121P5Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione in confezionamento integro (a temperatura non superiore a 25 °C). Il prodotto non deve essere utilizzato oltre 28 giorni dalla prima apertura del contenitore multidose. Le monodose non contengono conservanti e devono essere utilizzate immediatamente dopo la prima apertura e un eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Composizione: Ogni ml di collirio contiene:
Principio Attivo: timololo maleato 6,83 mg (pari a timololo 5 mg)
Eccipienti: sodio fosfato monobasico biidrato 5,40 mg; sodio fosfato bibasico dodecaidrato 30,42 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: Sifavitor S.p.A., Via Livelli, n.1, 26852 Casaletto Lodigiano (Frazione Mairano) Lodi , Italia
Produttore del prodotto finito: ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - Casoria (NA) Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Timalfa è indicato in:

- pazienti con ipertensione oculare
- pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto
- pazienti afachici con glaucoma
- pazienti con angolo stretto e con episodi precedenti di chiusura d’angolo, spontanea o iatrogena, nell’occhio controlaterale, in cui sia necessario ridurre la pressione endoculare.

Timalfa è anche indicato come terapia concomitante nel glaucoma pediatrico, che sia inadeguatamente controllato con altre terapie antiglaucoma.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035706011 - " 0,25 % collirio, soluzione " flacone 5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 2,40

Confezione: AIC n° 035706023 - " 0,25 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 035706035 - " 0,5 % collirio, soluzione " flacone 5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 2,50

Confezione: AIC n° 035706047 - " 0,5 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,5 ml
Classe di rimborsabilità:
C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035706011 - " 0,25 % collirio, soluzione " flacone 5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 035706023 - " 0,25 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 035706035 - " 0,5 % collirio, soluzione " flacone 5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 035706047 - " 0,5 % collirio, soluzione " 30 contenitori monodose 0,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02799

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tisseel»

Estratto determinazione n. 459 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **TISSEEL**, nelle seguenti forme e confezioni, in aggiunta a quelle già autorizzate: " 2 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita; " 4 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita; " 10 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita; " 2 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori; " 4 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori; " 10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAXTER AG, con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria)

Confezione: " 2 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita
AIC n° 025243179 (in base 10) 0S2CKC (in base 32)
Forma Farmaceutica: adesivo tissutale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura pari o inferiore a -20 °C; in confezionamento integro e nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Conservare nel congelatore. La catena del freddo non deve essere interrotta fino al momento dell'uso.)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principii attivi: proteine plasmatiche umane coagulabili in forma congelata per colla di fibrina umana in quantità compresa tra 96 mg e 125 mg; fibrinogeno in quantità compresa tra 72 mg e 110 mg; aprotinina 3000 KIU; fattore della coagulazione XIII in quantità ≤ 10 U; trombina 500 UI; cloruro di calcio 40 micromol.
Eccipienti: albumina umana in quantità compresa tra 10 mg e 20 mg; l-istidina in quantità compresa tra 10 mg e 25 mg; niacinamide in quantità compresa tra 3 mg e 9 mg; polisorbato 80 in quantità compresa tra 0,6 mg e 1,9 mg; sodio citrato diidrato in quantità compresa tra 4,8 mg e 9,7 mg; sodio cloruro in quantità compresa tra 3,5 mg e 5,5 mg; proteine in quantità compresa tra 45 mg e 55 mg; acqua per preparazioni iniettabili 1 ml
Produttori del prodotto finito: Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): soluzione di proteine sigillanti - da step 11 a 14; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): soluzione di proteine sigillanti - da step 15 a 17; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : soluzione di proteine sigillanti - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): soluzione di trombina - step 13 e 14; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): soluzione di trombina - da step 15 a 17; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau

(Austria) : soluzione di trombina - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine - step 1; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine - da step 2 a step 10; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): trombina bulk - da step 1 a step 4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): trombina bulk - da step 5 a step 12; Baxter AG, Industriestrasse 67, A 1220 Vienna (Austria): rilascio dei lotti.
Produttori dei principii attivi: Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 1; soluzione bulk di trombina step 1-4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 2-10; soluzione bulk di trombina step 5-12.

Confezione: " 4 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita
AIC n° 025243181 (in base 10) 0S2CKF (in base 32)
Forma Farmaceutica: adesivo tissutale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura pari o inferiore a -20 °C; in confezionamento integro e nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Conservare nel congelatore. La catena del freddo non deve essere interrotta fino al momento dell'uso.)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principii attivi: proteine plasmatiche umane coagulabili in forma congelata per colla di fibrina umana in quantità compresa tra 96 mg e 125 mg; fibrinogeno in quantità compresa tra 72 mg e 110 mg; aprotinina 3000 KIU; fattore della coagulazione XIII in quantità ≤ 10 U; trombina 500 UI; cloruro di calcio 40 micromol.
Eccipienti: albumina umana in quantità compresa tra 10 mg e 20 mg; l-istidina in quantità compresa tra 10 mg e 25 mg; niacinamide in quantità compresa tra 3 mg e 9 mg; polisorbato 80 in quantità compresa tra 0,6 mg e 1,9 mg; sodio citrato diidrato in quantità compresa tra 4,8 mg e 9,7 mg; sodio cloruro in quantità compresa tra 3,5 mg e 5,5 mg; proteine in quantità compresa tra 45 mg e 55 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml
Produttori del prodotto finito: Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): soluzione di proteine sigillanti - da step 11 a 14; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): soluzione di proteine sigillanti - da step 15 a 17; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : soluzione di proteine sigillanti - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): soluzione di trombina - step 13 e 14; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): soluzione di trombina - da step 15 a 17; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : soluzione di trombina - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine - step 1; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria):

soluz. bulk di proteine - da step 2 a step 10; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): trombina bulk - da step 1 a step 4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): trombina bulk - da step 5 a step 12; Baxter AG, Industriestrasse 67, A 1220 Vienna (Austria): rilascio dei lotti.
Produttori dei principii attivi: Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 1; soluzione bulk di trombina step 1-4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 2-10; soluzione bulk di trombina step 5-12.

Confezione: " 10 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita
AIC n° 025243193 (in base 10) 0S2CKT (in base 32)
Forma Farmaceutica: adesivo tissutale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura pari o inferiore a -20 °C; in confezionamento integro e nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Conservare nel congelatore. La catena del freddo non deve essere interrotta fino al momento dell'uso.)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principii attivi: proteine plasmatiche umane coagulabili in forma congelata per colla di fibrina umana in quantità compresa tra 96 mg e 125 mg; fibrinogeno in quantità compresa tra 72 mg e 110 mg; aprotinina 3000 KIU; fattore della coagulazione XIII in quantità ≤ 10 U; trombina 500 UI; cloruro di calcio 40 micromol.
Eccipienti: albumina umana in quantità compresa tra 10 mg e 20 mg; l-istidina in quantità compresa tra 10 mg e 25 mg; niacinamide in quantità compresa tra 3 mg e 9 mg; polisorbato 80 in quantità compresa tra 0,6 mg e 1,9 mg; sodio citrato diidrato in quantità compresa tra 4,8 mg e 9,7 mg; sodio cloruro in quantità compresa tra 3,5 mg e 5,5 mg; proteine in quantità compresa tra 45 mg e 55 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml
Produttori del prodotto finito: Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): soluzione di proteine sigillanti - da step 11 a 14; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): soluzione di proteine sigillanti - da step 15 a 17; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : soluzione di proteine sigillanti - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): soluzione di trombina - step 13 e 14; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): soluzione di trombina - da step 15 a 17; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : soluzione di trombina - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine - step 1; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine - da step 2 a step 10; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): trombina bulk - da step 1 a step 4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna

(Austria): trombina bulk - da step 5 a step 12; Baxter AG, Industriestrasse 67, A 1220 Vienna (Austria): rilascio dei lotti.
Produttori dei principii attivi: Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 1; soluzione bulk di trombina step 1-4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 2-10; soluzione bulk di trombina step 5-12.

Confezione: " 2 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori
AIC n° 025243205 (in base 10) 0S2CL5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per adesivo tissutale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura compresa tra +2°C e +25°C, in confezionamento integro e nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare).
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principii attivi: proteine plasmatiche umane coagulabili in forma liofilizzata per colla di fibrina umana in quantità compresa tra 96 mg e 125 mg; fibrinogeno in quantità compresa tra 72 mg e 110 mg; aprotinina 3000 KIU; fattore della coagulazione XIII in quantità ≤ 10 U; trombina 500 UI; cloruro di calcio 40 micromol.
Eccipienti: albumina umana in quantità compresa tra 10 mg e 20 mg; l-istidina in quantità compresa tra 10 mg e 25 mg; niacinamide in quantità compresa tra 3 mg e 9 mg; polisorbato 80 in quantità compresa tra 0,6 mg e 1,9 mg; sodio citrato diidrato in quantità compresa tra 4,8 mg e 9,7 mg; sodio cloruro in quantità compresa tra 3,5 mg e 5,5 mg; proteine in quantità compresa tra 45 mg e 55 mg; acqua per preparazioni iniettabili 1 ml
Produttori del prodotto finito: Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): sol. di proteine coagulabili - step da 11 a 16; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : sol. di proteine coagulabili - step 15; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): trombina liofilizzata - da step 13 a 18; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria): trombina liofilizzata - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): aprotinina - step 1 e 2; Baxter AG, Lange Allee 51 , Vienna (Austria): aprotinina - step 3; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): aprotinina - step 4 e 5; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : aprotinina - step 4; Hameln Pharmaceutical Gmbh, Langes Field 13, Hameln (Germania): calcio cloruro - tutti gli step produttivi; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): calcio cloruro - confezionamento terminale; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine coagulabili - step 1; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine coagulabili - da step 2 a step 10; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): trombina bulk - step 1-4; Baxter AG,

Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): trombina bulk - da step 5 a step 12; Bayer Healthcare AG, Friedrich Ebert Strasse 217, Wuppertal (Germania): aprotinina sol. concentrata - tutte le fasi produttive; Pentapharm LTD, Dornachestrasse 112, Aesch (Svizzera): aprotinina sol. concentrata - tutte le fasi produttive; Hameln Pharmaceuticals Gmbh, Langes Feld 13, Hameln (Germania): calcio cloruro sol. (s. attiva) - tutte le fasi produttive; Baxter AG, Industriestrasse 67, A 1220 Vienna (Austria): rilascio dei lotti.
Produttori dei principii attivi: Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine coagulabili step 1; soluzione bulk di trombina step 1-4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 2-10; soluzione bulk di trombina step 5-12; Bayer Healthcare AG, Friedrich Ebert Strasse 217, Wuppertal (Germania): aprotinina concentrata; Pentapharm LTD, Dornachestrasse 112, Aesch (Svizzera): aprotinina concentrata

Confezione: " 4 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori
AIC n° 025243217 (in base 10) 0S2CLK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per adesivo tissutale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura compresa tra +2°C e +25°C, in confezionamento integro e nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare).
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principii attivi: proteine plasmatiche umane coagulabili in forma liofilizzata per colla di fibrina umana in quantità compresa tra 96 mg e 125 mg; fibrinogeno in quantità compresa tra 72 mg e 110 mg; aprotinina 3000 KIU; fattore della coagulazione XIII in quantità ≤ 10 U; trombina 500 UI; cloruro di calcio 40 micromol.
Eccipienti: albumina umana in quantità compresa tra 10 mg e 20 mg; l-istidina in quantità compresa tra 10 mg e 25 mg; niacinamide in quantità compresa tra 3 mg e 9 mg; polisorbato 80 in quantità compresa tra 0,6 mg e 1,9 mg; sodio citrato diidrato in quantità compresa tra 4,8 mg e 9,7 mg; sodio cloruro in quantità compresa tra 3,5 mg e 5,5 mg; proteine in quantità compresa tra 45 mg e 55 mg; acqua per preparazioni iniettabili 2 ml
Produttori del prodotto finito: Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): sol. di proteine coagulabili - step da 11 a 16; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : sol. di proteine coagulabili - step 15; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): trombina liofilizzata - da step 13 a 18; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria): trombina liofilizzata - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): aprotinina - step 1 e 2; Baxter AG, Lange Allee 51 , Vienna (Austria): aprotinina - step 3; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): aprotinina - step 4 e 5; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau

(Austria) : aprotinina - step 4; Hameln Pharmaceutical Gmbh, Langes Field 13, Hameln (Germania): calcio cloruro - tutti gli step produttivi; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): calcio cloruro - confezionamento terminale; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine coagulabili - step 1; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine coagulabili - da step 2 a step 10; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): trombina bulk - step 1-4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): trombina bulk - da step 5 a step 12; Bayer Healthcare AG, Friedrich Ebert Strasse 217, Wuppertal (Germania): aprotinina sol. concentrata - tutte le fasi produttive; Pentapharm LTD, Dornachestrasse 112, Aesch (Svizzera): aprotinina sol. concentrata - tutte le fasi produttive; Hameln Pharmaceuticals Gmbh, Langes Feld 13, Hameln (Germania): calcio cloruro sol. (s. attiva) - tutte le fasi produttive; Baxter AG, Industriestrasse 67, A 1220 Vienna (Austria): rilascio dei lotti.
Produttori dei principii attivi: Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine coagulabili step 1; soluzione bulk di trombina step 1-4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 2-10; soluzione bulk di trombina step 5-12; Bayer Healthcare AG, Friedrich Ebert Strasse 217, Wuppertal (Germania): aprotinina concentrata; Pentapharm LTD, Dornachestrasse 112, Aesch (Svizzera): aprotinina concentrata

Confezione: " 10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori
AIC n° 025243229 (in base 10) 0S2CLX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per adesivo tissutale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura compresa tra +2°C e +25°C, in confezionamento integro e nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Non congelare).
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principii attivi: proteine plasmatiche umane coagulabili in forma liofilizzata per colla di fibrina umana in quantità compresa tra 96 mg e 125 mg; fibrinogeno in quantità compresa tra 72 mg e 110 mg; aprotinina 3000 KIU; fattore della coagulazione XIII in quantità ≤ 10 U; trombina 500 UI; cloruro di calcio 40 micromol.
Eccipienti: albumina umana in quantità compresa tra 10 mg e 20 mg; l-istidina in quantità compresa tra 10 mg e 25 mg; niacinamide in quantità compresa tra 3 mg e 9 mg; polisorbato 80 in quantità compresa tra 0,6 mg e 1,9 mg; sodio citrato diidrato in quantità compresa tra 4,8 mg e 9,7 mg; sodio cloruro in quantità compresa tra 3,5 mg e 5,5 mg; proteine in quantità compresa tra 45 mg e 55 mg; acqua per preparazioni iniettabili 5 ml

Produttori del prodotto finito: Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): sol. di proteine coagulabili - step da 11 a 16; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : sol. di proteine coagulabili - step 15; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): trombina liofilizzata - da step 13 a 18; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria): trombina liofilizzata - step 17; Baxter AG, Industriestrasse 72, Vienna (Austria): aprotinina - step 1 e 2; Baxter AG, Lange Allee 51 , Vienna (Austria): aprotinina - step 3; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): aprotinina - step 4 e 5; Baxter AG, Uferstrasse 15, Orth/Donau (Austria) : aprotinina - step 4; Hameln Pharmaceutical Gmbh, Langes Field 13, Hameln (Germania): calcio cloruro - tutti gli step produttivi; Baxter AG, Lange Allee 24 , Vienna (Austria): calcio cloruro - confezionamento terminale; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine coagulabili - step 1; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluz. bulk di proteine coagulabili - da step 2 a step 10; Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): trombina bulk - step 1-4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): trombina bulk - da step 5 a step 12; Bayer Healthcare AG, Friedrich Ebert Strasse 217, Wuppertal (Germania): aprotinina sol. concentrata - tutte le fasi produttive; Pentapharm LTD, Dornachestrasse 112, Aesch (Svizzera): aprotinina sol. concentrata - tutte le fasi produttive; Hameln Pharmaceuticals Gmbh, Langes Feld 13, Hameln (Germania): calcio cloruro sol. (s. attiva) - tutte le fasi produttive; Baxter AG, Industriestrasse 67, A 1220 Vienna (Austria): rilascio dei lotti.
Produttori dei principii attivi: Baxter AG, Industriestrasse 131, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine coagulabili step 1; soluzione bulk di trombina step 1-4; Baxter AG, Benatzkygasse 2-6, Vienna (Austria): soluzione bulk di proteine step 2-10; soluzione bulk di trombina step 5-12; Bayer Healthcare AG, Friedrich Ebert Strasse 217, Wuppertal (Germania): aprotinina concentrata; Pentapharm LTD, Dornachestrasse 112, Aesch (Svizzera): aprotinina concentrata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il meccanismo d'azione del TISSEEL si esplica mediante adesione rapida e permanente di tessuti di vari organi, a sostegno o in sostituzione di suture convenzionali, con azione emostatica e biostimolante la rigenerazione tissutale. Il TISSEEL può essere adoperato anche in pazienti sotto trattamento totale con eparina (p.e. circolazione extracorporea). In base alle sue proprietà si possono evidenziare diversi campi di applicazione come ad esempio:
Capacità emostatica e tamponamento delle ferite
Assicura l'impermeabilità delle protesi vascolari ed esercita un valido potere emostatico dopo prostatectomie e dopo adenoidectomie, tonsillectomie, interventi ortopedici e maxillo-odontoiatrici in pazienti affetti da diatesi emorragiche.

Capacità adesiva
In interventi di timpanoplastica, rivestimento del seno mascellare e trattamento di fistole del liquido cefalorachidiano, incollaggio di membrane fetali; incollaggio del tessuto parenchimatico in seguito ad interventi sul rene, fegato, milza e pancreas; riempimento di cavità ossee, come sostegno di suture in caso di enteroanastomosi in chirurgia addominale; pleurodesi in pneumotorace spontaneo; rivestimento ermetico delle suture dopo pneumectomia e resezione tracheale; trapianti cutanei; incollaggio di frammenti osteocartilaginei; incollaggio di nervi periferici; impermeabilizzazione e sostegno delle suture in interventi di anastomosi microvascolare.
Capacità biostimolante la rigenerazione tissutale
Trapianti cutanei su ricevente con letto devascolarizzato e/o altrimenti compromesso; attecchimento di trapianti ossei.
Nella riparazione delle lesioni come ulcere trofiche, piaghe da decubito, superfici abrase o ustionate, ecc.

In linea più generale l'uso del TISSEEL trova impiego in tutte le applicazioni della chirurgia generale e specialistica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025243179 - " 2 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 101,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 167,68

Confezione: AIC n° 025243181 - " 4 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 179,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 296,38

Confezione: AIC n° 025243193 - " 10 ml adesivo tissutale " 1siringa preriempita
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 457,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 754,82

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025243179 - " 2 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita - **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 025243181 - " 4 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 025243193 - " 10 ml adesivo tissutale " siringa preriempita **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 025243205 - " 2 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori -**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 025243217 - " 4 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 025243229 - " 10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori**- OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

VERIFICA DELLA CONGRUITÀ DEL PREZZO-LEGGE N. 149/2005
Le seguenti confezioni non potranno essere commercializzate senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge n. 149/2005):
Confezione: AIC n° 025243205 - " 2 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori

Confezione: AIC n° 025243217 - " 4 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori
Confezione: AIC n° 025243229 - " 10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori

MODIFICA DELLA DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE TISSUCOL
E' autorizzata la modifica del nome della specialità medicinale TISSUCOL, da TISSUCOL a TISSEEL, al fine di armonizzare il nome TISSEEL in tutti i Paesi nei quali il prodotto è registrato.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana relativamente alle confezioni: AIC n° 025243179 - " 2 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita; AIC n° 025243181 - " 4 ml adesivo tissutale " 1 siringa preriempita; AIC n° 025243193 - " 10 ml adesivo tissutale " siringa preriempita**;** invece, dall'avvenuta verifica da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge n. 149/2005) relativamente alle confezioni: AIC n° 025243205 - " 2 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori; AIC n° 025243217 - " 4 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori; AIC n° 025243229 - " 10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale " 2 fiale da ricostituire + kit + accessori.

10A02800

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Panpharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 460 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **GLUCOSIO PANPHARMA**, nelle forme e confezioni: " 33 % soluzione per infusione " sacca in ppp da 500 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri - AVELLINO (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644

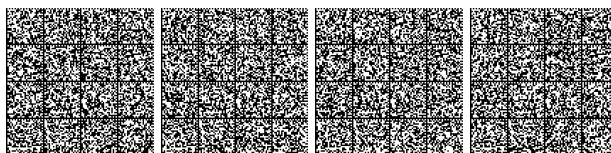
Confezione: " 33 % soluzione per infusione " sacca in ppp da 500 ml
AIC n° 030952182 (in base 10) 0XJLRQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: glucosio monoidrato 363 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri - AVELLINO (AV), Italia (tutte le fasi)
Produttore del principio attivo: Roquette Freres, La Haute Loge, 62080, Lestrem (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030952182 - " 33 % soluzione per infusione " sacca in ppp da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 2,62

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030952182 - " 33 % soluzione per infusione " sacca in ppp da 500 ml
–-**OSP :** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02801

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacol»

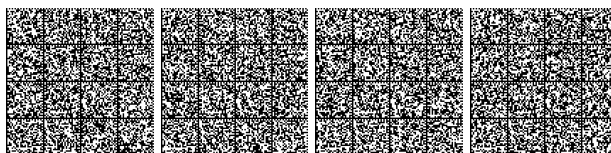
Estratto determinazione n. 461 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **PENTACOL**, anche nelle forme e confezioni: " 4 g/ 100 ml sospensione rettale " 7 contenitori monodose con cannula; " 500 mg supposte " 20 supposte, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SOFAR S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 8, 20135 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 03428610152

Confezione: " 4 g/ 100 ml sospensione rettale " 7 contenitori monodose con cannula
AIC n° 026925141 (in base 10) 0TPQ2P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione rettale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: mesalazina (acido – 5- amino salicilico) g 4
Eccipienti: silice colloidale 1,7 g; gomma xantana 0,3 g; carbossimetilcellulosa sodica 0,2 g; sodio benzoato 0,38 g; sodio metabisolfito 0,25 g; acido fosforico concentrato 0,13 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml
Produttori del prodotto finito:SOFAR S.p.A., Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI) Italia (tutte le fasi); BIOLAB S.p.A., Via Bruno Buozzi, 2 -20090 Vimodrone (MI), Italia (controllo analisi microbiologiche)
Produttori del principio attivo: Ajinomoto Omnichem n.v., Cooppalaan 91- 9230 Wetteren, Belgio; Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori, 54- 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia; Farchemia S.r.L., Via Bergamo, 121-24047 Treviglio (BG), Italia.

Confezione: " 500 mg supposte " 20 supposte
AIC n° 026925154 (in base 10) 0TPQ32 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Supposta
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni supposta contiene:
Principio Attivo: mesalazina (acido – 5- amino salicilico) 500 mg
Eccipiente: gliceridi semisintetici solidi 2500 mg
Produttore del prodotto finito: Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (tutte le fasi)

Produttori del principio attivo: Ajinomoto Omnichem n.v., Cooppalaan 91- 9230 Wetteren, Belgio; Chemi S.p.A., Via Dei Lavoratori, 54- 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia; Farchemia S.r.L., Via Bergamo, 121-24047 Treviglio (BG), Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sospensione rettale
Colite ulcerosa a localizzazione retto-sigmoidea.
Supposte
Colite ulcerosa a localizzazione rettale.

PENTACOL è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive. Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026925141 - " 4 g/ 100 ml sospensione rettale " 7 contenitori monodose con cannula
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 25,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 42,00

Confezione: AIC n° 026925154 - " 500 mg supposte " 20 supposte
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 11,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 19,00

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026925141 - " 4 g/ 100 ml sospensione rettale " 7 contenitori monodose con cannula**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 026925154 - " 500 mg supposte " 20 supposte**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02802

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Hexal»

Estratto determinazione n. 462 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KETOPROFENE SALE DI LISINA HEXAL**, nella forma e confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: HEXAL S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, Via Paracelso, 16, 20041 - Agrate Brianza (MI) Italia, Codice Fiscale 01312320680

Confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038457014 (in base 10) 14PMPQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: mannitolo 1700 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; sodio cloruro 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 20 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: FINE FOODS N.T.M. S.p.A., Via Dell'Artigianato, n. 8/10 – 24040, Brembate (BG), Italia (produzione, confezionamento primario e secondario); FINE FOODS N.T.M. S.p.A. , Via Berlino, 39 – 24040, Zingonia Verdellino (BG), Italia (controllo e rilascio lotti)
Produttore del principio attivo: Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038457014 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 038457014 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038457014 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02803

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 463 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **KETOPROFENE SALE DI LISINA SANDOZ GMBH**, nella forma e confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANDOZ GMBH, con sede legale e domicilio in Biochemiestrasse 10, 6250 - Kundl (Austria)

Confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038458016 (in base 10) 14PNP0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: mannitolo 1700 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; sodio cloruro 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 20 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: FINE FOODS N.T.M. S.p.A., Via Dell'Artigianato, n. 8/10 – 24040, Brembate (BG), Italia (produzione, confezionamento primario e secondario); FINE FOODS N.T.M. S.p.A. , Via Berlino, 39 – 24040, Zingonia Verdellino (BG), Italia (controllo e rilascio lotti)
Produttore del principio attivo: Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038458016 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038458016 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038458016 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02804

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Actavis»

Estratto determinazione n. 464 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **KETOPROFENE SALE DI LISINA ACTAVIS** nella forma e confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78, 220 - Hafnarfjördur (Islanda)

Confezione: " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038454017 (in base 10) 14PJS1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: mannitolo 1700 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; sodio cloruro 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 20 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: FINE FOODS N.T.M. S.p.A., Via Dell'Artigianato, n. 8/10 – 24040, Brembate (BG), Italia (produzione, confezionamento primario e secondario); FINE FOODS N.T.M. S.p.A. , Via Berlino, 39 – 24040, Zingonia Verdellino (BG), Italia (controllo e rilascio lotti)
Produttore del principio attivo: Bidachem S.p.A., S.S. 11 (Padana Superiore), 8 – 24040 Fornovo San Giovanni (BG)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038454017 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038454017 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038454017 - " 80 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02805

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina EG»

Estratto determinazione n. 465 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KETOPROFENE SALE DI LISINA EG**, nella forma e confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Domenico Scarlatti, 31, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 12432150154

Confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038760017 (in base 10) 14YVLK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg; sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; cloruro di sodio 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 30 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., Via Volturno, 48 -20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi); Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello (FI), Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038760017 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038760017 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038760017 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02806

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Epifarma»

Estratto determinazione n. 466 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KETOPROFENE SALE DI LISINA EPIFARMA**, nella forma e confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769

Confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038731016 (in base 10) 14XZ88 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg; sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; cloruro di sodio 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 30 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., Via Volturno, 48 -20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi); Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello (FI), Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038731016 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038731016 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038731016 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02807

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina FG»

Estratto determinazione n. 467 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KETOPROFENE SALE DI LISINA FG**, nella forma e confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01444240764
Confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038727018 (in base 10) 14XVCB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg; sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; cloruro di sodio 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 30 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., Via Volturno, 48 -20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi); Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello (FI), Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038727018 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038727018 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038727018 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
-RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02808

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Ipso Pharma»

Estratto determinazione n. 468 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KETOPROFENE SALE DI LISINA IPSO PHARMA**, nella forma e confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01256840768

Confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038722017 (in base 10) 14XQH1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg; sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; cloruro di sodio 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 30 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., Via Volturno, 48 -20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi); Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello (FI), Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038722017 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038722017 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038722017 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02809

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Pharmeg»

Estratto determinazione n. 469 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KETOPROFENE SALE DI LISINA PHARMEG**, nella forma e confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766

Confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038725014 (in base 10) 14XTDQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg; sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; cloruro di sodio 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 30 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., Via Volturno, 48 -20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi); Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello (FI), Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038725014 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038725014 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038725014 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02810

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina IG Farmaceutici»

Estratto determinazione n. 470 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KETOPROFENE SALE DI LISINA IG FARMACEUTICI**, nella forma e confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI di Irianni Giuseppe, con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M

Confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038726016 (in base 10) 14XUD0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg; sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; cloruro di sodio 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 30 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., Via Volturno, 48 -20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi); Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello (FI), Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038726016 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038726016 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038726016 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02811

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kelis»

Estratto determinazione n. 471 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KELIS**, nella forma e confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769

Confezione: " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
AIC n° 038723019 (in base 10) 14XRGC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Composizione: Una bustina bipartita contiene:
Principio Attivo: ketoprofene sale di lisina 80 mg (equivalente a 50 mg di ketoprofene)
Eccipienti: sorbitolo (Neosorb P60) 1183 mg; sorbitolo (Neosorb P30/P60) 507 mg; povidone 132 mg; silice colloidale anidra 3 mg; cloruro di sodio 20 mg; saccarina sodica 15 mg; ammonio glicirizzato 30 mg; aroma menta 30 mg
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.L., Via Volturno, 48 -20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia (tutte le fasi); Lamp S.Prospero S.p.A., Via Della Pace, 25/A -41030 San Prospero (MO), Italia (confezionamento primario e secondario)
Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.L., Località Filarone, 50066 Reggello (FI), Italia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrosi dolorosa, reumatismo extra-articolare, flogosi post-traumatica, affezioni flogistiche dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia.
In pediatria: trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia, quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038723019 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,80

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038723019 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite
Si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038723019 - " 80 mg polvere per soluzione orale " 30 bustine bipartite**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02812

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terazosina CT»

Estratto determinazione n. 472 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**TERAZOSINA CT**, nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 - Sanremo (IM) Italia, Codice Fiscale 00071020085.

Confezione: " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili
AIC n° 035774013 (in base 10) 123RKX (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: terazosina cloridrato diidrato 2,374 mg equivalenti a 2 mg di terazosina
Eccipienti: Lattosio monoidrato 118 mg, amido di mais 14 mg, giallo chinolina (E104) 1,026 mg, crospovidone 6 mg, povidone 2 mg, talco 5,85 mg, magnesio stearato 0,75 mg.
Produttori del prodotto finito: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O. Box 353, Kfar Saba, 44102, Israele (produzione, confezionamento); GET S.r.L., Via Ludovico Ariosto, 17 -18038 Sanremo (IM) Italia(controllo qualità); LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71, 18038 - Sanremo (IM) Italia (rilascio dei lotti)
Produttore del principio attivo:Teva-Tech Ltd., Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Beer Sheva, 84874, Israele.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 035774025 (in base 10) 123RL9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: terazosina cloridrato diidrato 5,935 mg equivalenti a 5mg di terazosina
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115,285 mg, amido di mais 14 mg, ferro ossido giallo (E172) 0,14 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,04 mg, crospovidone 6 mg, povidone 2 mg, talco 5,85 mg, magnesio stearato 0,75 mg.

Produttori del prodotto finito: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O. Box 353, Kfar Saba, 44102, Israele (produzione, confezionamento); GET S.r.L., Via Ludovico Ariosto, 17 -18038 Sanremo (IM) Italia(controllo qualità); LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71, 18038 - Sanremo (IM) Italia (rilascio dei lotti)
Produttore del principio attivo:Teva-Tech Ltd., Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Beer Sheva, 84874, Israele.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il trattamento sintomatico dell'ostruzione delle vie urinarie provocata da ipertrofia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035774013 - " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,14

Confezione: AIC n° 035774025 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,90

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035774013 - " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 035774025 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02813

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terazosina Get»

Estratto determinazione n. 473 del 15 febbraio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**TERAZOSINA GET**, nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GET S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dante Alighieri, 73, 18038 - Sanremo (IM) Italia, Codice Fiscale 00829030089

Confezione: " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili
AIC n° 035764012 (in base 10) 123FTD (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: terazosina cloridrato diidrato 2,374 mg equivalenti a 2 mg di terazosina
Eccipienti: Lattosio monoidrato 118 mg, amido di mais 14 mg, giallo chinolina (E104) 1,026 mg, crospovidone 6 mg, povidone 2 mg, talco 5,85 mg, magnesio stearato 0,75 mg.
Produttori del prodotto finito: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O. Box 353, Kfar Saba, 44102, Israele (produzione, confezionamento); GET S.r.L., Via Ludovico Ariosto, 17 -18038 Sanremo (IM) Italia(controllo qualità); LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71, 18038 - Sanremo (IM) Italia (rilascio dei lotti)
Produttore del principio attivo:Teva-Tech Ltd., Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Beer Sheva, 84874, Israele.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 035764024 (in base 10) 123FTS (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Composizione: una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: terazosina cloridrato diidrato 5,935 mg equivalenti a 5mg di terazosina
Eccipienti: Lattosio monoidrato 115,285 mg, amido di mais 14 mg, ferro ossido giallo (E172) 0,14 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,04 mg, crospovidone 6 mg, povidone 2 mg, talco 5,85 mg, magnesio stearato 0,75 mg.
Produttori del prodotto finito: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O. Box 353, Kfar Saba, 44102, Israele (produzione, confezionamento); GET S.r.L., Via Ludovico Ariosto, 17

-18038 Sanremo (IM) Italia(controllo qualità); LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.L., Via Dante Alighieri, 71, 18038 - Sanremo (IM) Italia (rilascio dei lotti)
Produttore del principio attivo:Teva-Tech Ltd., Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Beer Sheva, 84874, Israele.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il trattamento sintomatico dell'ostruzione delle vie urinarie provocata da ipertrofia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035764012 - " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,14

Confezione: AIC n° 035764024 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,90

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035764012 - " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 035764024 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02814

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/I/22 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0654/001-003/IB/002

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 16/09/2008 (EMEA/CHMP/500094/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Remeron

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02815

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/I/23 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0137/002-003/IB/018

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 28/11/2008 (EMEA/CHMP/384876/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efexor depot

Le seguenti indicazioni terapeutiche: "Disturbo d'ansia generalizzato" e "Disturbo di panico" dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02816

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina EG»

Estratto provvedimento UPC/I/24 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0422/001-002/IB/015

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: Armonizzazione stampati in seguito alla decisione della Commissione Europea del 07/05/2009 (EMEA/263918/2009) a seguito di Referral, da articolo 30 della direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Zoloft

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02817

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/I/25 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0161/002-003/IB/013

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 28/11/2008 (EMEA/CHMP/384876/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Efexor depot
Le seguenti indicazioni terapeutiche: "Disturbo d'ansia generalizzato" e "Disturbo di panico" dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02818

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/I/26 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0674/001-002/IB/031

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: Armonizzazione stampati in seguito alla decisione della Commissione Europea del 07/05/2009 (EMEA/263918/2009) a seguito di Referral, da articolo 30 della direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Zoloft

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02819

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gadovist»

Estratto provvedimento UPC/II/94 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0247/002/II/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **In seguito al post-approval commitment modifica alla sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e conseguente modifica del paragrafo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" del Foglio Illustrativo.**

Il testo del paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo al paragrafo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" viene modificato con l'eliminazione della seguente frase:
"Non è stata osservata riduzione della funzionalità renale durante gli studi clinici condotti su un numero limitato di pazienti. I dati sono troppo limitati per escludere la possibilità di tossicità renale o di un peggioramento del danno renale."

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02820

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gadovist»

Estratto provvedimento UPC/II/95 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0237/002/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **In seguito al post-approval commitment modifica alla sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e conseguente modifica del paragrafo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" del Foglio Illustrativo.**

Il testo del paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo al paragrafo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" viene modificato con l'eliminazione della seguente frase:
"Non è stata osservata riduzione della funzionalità renale durante gli studi clinici condotti su un numero limitato di pazienti. I dati sono troppo limitati per escludere la possibilità di tossicità renale o di un peggioramento del danno renale."

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02821

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Brimonidina Tubilux Pharma»

Estratto provvedimento UPC/II/96 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: BRIMONIDINA TUBILUX PHARMA

Confezioni: 039098013/M - "2MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE LDPE DA 5 ML

Titolare AIC: TUBILUX PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0147/001/II/001

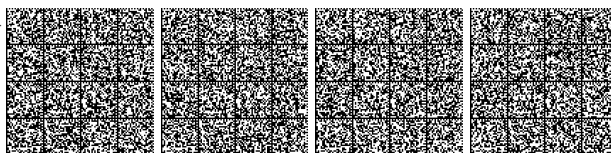
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8 e relativa modifica della sezione 4 del Foglio Illustrativo, (correzione della frequenza degli effetti avversi erroneamente espressa).**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02822

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/97 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA WINTHROP

Confezioni: 037593011/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593023/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593035/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593047/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593050/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593062/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593074/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593086/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593098/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

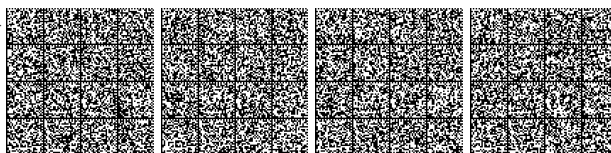
037593100/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

037593112/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

037593124/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

037593136/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

037593148/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593151/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593163/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593175/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593187/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593199/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593201/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593213/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593225/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593237/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593249/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593252/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593264/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593276/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593288/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593290/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593302/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593314/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593326/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037593338/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593340/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593353/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037593365/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593377/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593389/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE
037593391/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 C0MPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0176/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02823

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Edronax»

Estratto provvedimento UPC/II/98 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: EDRONAX

Confezioni: 033632011/M - 20 COMPRESSE 4 MG
033632023/M - 60 COMPRESSE 4 MG
033632035/M - 20 COMPRESSE 2 MG
033632047/M - 60 COMPRESSE 2 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0202/001-002/II/027 UK/H/0202/002/II033

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di "readbility test"**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02824

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Davedax»

Estratto provvedimento UPC/II/99 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: DAVEDAX

Confezioni: 033203011 - 20 COMPRESSE 2 MG
033203023 - 60 COMPRESSE 2 MG
033203035 - 20 COMPRESSE 4 MG
033203047 - 60 COMPRESSE 4 MG

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0202/001-002/II/027 UK/H/0202/002/II/033

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito di "readbility test"**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02825

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levonelle»

Estratto provvedimento UPC/II/100 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: LEVONELLE

Confezioni: 035178019/M - 2 CPR IN BLISTER AL/PVC DA 750 MCG

Titolare AIC: MEDIMPEX UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0363/001/II/015 UK/H/0363/001/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito del QRD Template.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02826

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Adenoscan»

Estratto provvedimento UPC/II/101 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: ADENOSCAN

Confezioni: 033245010/M - 6 FLACONCINI 30 MG 10 ML IV

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0140/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

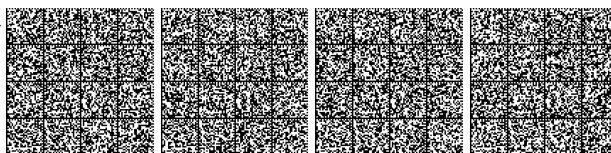
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02827

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxycontin»

Estratto provvedimento UPC/II/102 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: OXYCONTIN

Confezioni: 034435014/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435026/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435038/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN BLISTER
034435040/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435053/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435065/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 10 MG IN FLACONE
034435077/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435089/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435091/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN BLISTER
034435103/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435115/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435127/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 MG IN FLACONE
034435139/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435141/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435154/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN BLISTER
034435166/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435178/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435180/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 MG IN FLACONE
034435192/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435204/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435216/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN BLISTER
034435228/M - 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435230/M - 56 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435242/M - 112 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 80 MG IN FLACONE
034435255/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435267/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034435279/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034435281/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

034435293/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0112/001-005/II/028 IE/H/0112/001-005/II/029
IE/H/0112/001-005/II/030 IE/H/0112/001-005/II/031
IE/H/0112/001-005/II/032 IE/H/0112/001-005/II/033
IE/H/0112/001-005/II/034 IE/H/0112/001-005/II/035
IE/H/0112/001-004/R/002 IE/H/0112/005/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02828

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Duosol»

Estratto provvedimento UPC/II/103 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: DUOSOL

Confezioni: 037073018/M - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE, SENZA POTASSIO " 2 SACCHE DA 5000 ML A DOPPIA CAMERA IN PP

037073020/M - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE, CON POTASSIO 2 MMOL/L " 2 SACCHE DA 5000 ML A DOPPIA CAMERA IN PP

037073032/M - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE, CON POTASSIO 4 MMOL/L " 2 SACCHE DA 5000 ML A DOPPIA CAMERA IN PP

Titolare AIC: B. BRAUN AVITUM ITALY SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0504/001-003/II/013 NL/H/0504/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 2 e modifica del Foglio Illustrativo alle sezioni 1, 3 e 4 ed etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02829

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Novynette»

Estratto provvedimento UPC/II/104 del 15 febbraio 2010

Specialità Medicinale: NOVYNETTE

Confezioni: 035984018/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/PVC/PVDC DA 150 MCG + 20 MCG
035984020/M - 3X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/PVC/PVDC DA 150 MCG + 20 MCG
035984032/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/PP DA 150 MCG + 20 MCG
035984044/M - 3X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/PP DA 150 MCG + 20 MCG

Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0308/001/II/011 DK/H/0308/001/II/012
DK/H/0308/001/N/001 DK/H/0308/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del Foglio illustrativo e delle etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02830

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003034/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 9,00